



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 133/2023 z dnia 20 listopada 2023 roku  
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Deltyba  
(delamanid) we wskazaniu: gruźlica płuc wielolekooporna

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wydawanie zgód na refundację leku Deltyba (delamanid) tabletki 50 mg we wskazaniu: gruźlica płuc wielolekooporna.*

**Uzasadnienie**

Problem decyzyjny

*Gruźlica jest jedną z głównych przyczyn chorobowości i śmiertelności z powodu chorób zakaźnych. Ocenia się, że ok. 1,7 mld ludności na świecie jest zakażonych prątkiem gruźlicy, a w 2019 r. zmarło z jej powodu 1,2 mln osób. W Polsce w 2019 r. zarejestrowano 5 321 przypadki gruźlicy, a zmarło w 519 osób. W 2019 r. zarejestrowano 41 przypadków gruźlicy wielolekoopornej (MDR-TB).*

*Produkt Deltyba jest wskazany do stosowania w ramach leczenia skojarzonego wielolekoopornej gruźlicy płuc (ang. multi-drug resistant tuberculosis; MDR-TB) u dorosłych pacjentów, młodzieży, dzieci i niemowląt o masie ciała co najmniej 10 kg, gdy ze względu na brak tolerancji lub oporność nie da się zastosować innego schematu leczenia. Ma status leku sierocego i nie znajduje się w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.*

Dowody naukowe

*W ramach badania RCT von Groote-Bidlingmaier 2019 nie odnotowano istotnych statystycznie różnic między schematem leczenia uwzględniającym delamanid a standardowym schematem leczenia. Autorzy przeglądów systematycznych (Ahmed 2023, Putra 2023, Nasiri 2022) potwierdzili skuteczność i bezpieczeństwo delamanidu w połączeniu z innymi lekami w leczeniu gruźlicy lekoopornej. W przeglądzie Wang 2015 wskazano, że skuteczność pięciu porównywalnych leków przeciwgruźliczych (bedakilina, delamanid, lewofloksacyna, metronidazol i moksyfloksacyna) jest podobna.*

*Wytyczne ERS/ECDC 2018, ATS/CDC/ERS/IDSA 2019 oraz wytyczne WHO 2020 wskazują na możliwość zastosowania delamanidu jako jednej z opcji leczenia stosowanej w MDR-TB. Wytyczne WHO 2020 sugerują, że delamanid można*

włączyć do dłuższych schematów leczenia MDR/RR-TB u pacjentów w wieku 3 lat lub więcej.

Według ChPL działania niepożądane obserwowane najczęściej (tj. częstość występowania > 10%) u pacjentów leczonych delamanidem w skojarzeniu z optymalnym schematem leczenia podstawowego to nudności (32,9%), wymioty (29,9%), bóle głowy (28,4%), zaburzenia i zakłócenia snu (28,2%), zawroty głowy (22,4%), zapalenie żołądka (15,9%) i zmniejszenie łaknienia (13,1%). W badaniach klinicznych (von Groote-Bidlingmaier 2019) odsetek najczęstszych działań niepożądanych zaistniałych podczas leczenia w grupie delamanidu, tj. m. in. ból głowy, wymioty, zapalenie żołądka był nieco wyższy niż w grupie placebo, jednak profil bezpieczeństwa leku należy uznać za akceptowalny.

#### Problem ekonomiczny

Należy mieć na uwadze, iż ze względu na brak dokładnych cen oraz liczby pacjentów szacunki wpływu na budżet są obarczone dużą niepewnością. W przypadku wydania zgód na refundację produktu leczniczego Deltyba (delamanid) w oszacowanej na 200 pacjentów rocznie populacji chorych na gruźlicę wielolekooporną płuc dodatkowe koszty ponoszone przez NFZ oszacowano na 15,59 mln PLN w przypadku najniższej odnalezionej ceny leku Deltyba, 21,76 mln PLN w przypadku mediany oraz 30,36 mln PLN w przypadku najwyższej odnalezionej ceny. Jednak dotychczas brak było wniosków o refundację w tym trybie, dlatego rzeczywisty poziom refundacji w ramach importu docelowego powinien być niższy.

W wyniku wyszukiwania odnaleziono 1 rekomendację refundacyjną pozytywną: G-BA 2022.

#### Główne argumenty decyzji:

- wyniki badań naukowych i wytyczne kliniczne wskazują na zasadność zastosowania delamanidu jako jednej z opcji leczenia w gruźlicy wielolekoopornej;
- niewielka populacja.

#### **Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust. 2 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.) oraz w zw. z art. 39 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 2555 z poz. 826), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.4211.24.2023; „Deltyba (delamanid) we wskazaniu: gruźlica płuc wielolekooporna”; data ukończenia raportu: 16 listopada 2023 r.