



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 96/2020 z dnia 14 grudnia 2020 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Talicia
(amoxicillinum/omeprazolom/rifabutinum) we wskazaniu:
Helicobacter pylori w kolejnej linii leczenia

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne wydawanie zgód na refundację leku Talicia (amoxicillinum/omeprazolom/rifabutinum), tabletki złożone á 250 mg / 10 mg / 12,5 mg, we wskazaniu: Helicobacter pylori w kolejnej linii leczenia.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Zlecenie dotyczy pacjenta dorosłego leczonego z powodu choroby wrzodowej żołądka, z objawową infekcją Helicobacter pylori, u którego wielokrotnie stosowano dostępne schematy eradykacji.

Dowody naukowe

Nie odnaleziono badań oceniających skuteczność i bezpieczeństwo produktu Talicia we wskazaniu oporna na leczenie infekcja Helicobacter pylori. W meta-analizie 4 randomizowanych prób klinicznych oceniających zastosowanie i bezpieczeństwo trójlekowych schematów opartych na ryfabutylinie, amoksycylinie i inhibitorze pompy protonowej w leczeniu zakażenia Helicobacter pylori, nie wykazano istotnych statystycznie różnic w porównaniu z grupą kontrolną w zakresie raportowanego odsetka eradykacji zakażenia. W rekomendacjach międzynarodowych towarzystw naukowych ten schemat leczenia nie jest wymieniany przez NICE 2020 bądź jest wymieniany jako zalecenie słabe, ze względu na brak odpowiedniej jakości dowodów naukowych.

Problem ekonomiczny

Koszt leku jest stosunkowo wysoki. Nie odnaleziono rekomendacji HTA dotyczących finansowania leku Talicia ze środków publicznych. Określenie wpływu ewentualnej refundacji leku na budżet płatnika jest niemożliwe, ze względu na trudności w ocenie liczebności populacji docelowej.

Główne argumenty decyzji

Brak jest dowodów naukowych pochodzących z randomizowanych badań klinicznych potwierdzających, że kombinacje lekowe z użyciem ryfabutyliny



pozwalają skuteczniej od komparatorów eradykować zakażenie Helicobacter Pylori. Należy jednocześnie podkreślić, że lek jest rezerwowany do leczenia gruźlicy odpornej na standardowe leki przeciwgruźlicze i jego stosowanie może spowodować pojawienie się prątków opornych na ten lek.

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 2020 r., poz. 1398 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 2020 r., poz. 357 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację nr: OT.4311.21.2020 „Talicia (amoksycylina/ omeprazol/ ryfabutylna) we wskazaniu Helicobacter pylori w kolejnej linii leczenia”. Data ukończenia: 09 grudnia 2020 r.