



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 17/2022 z dnia 14 lutego 2022 roku

w sprawie zasadności wprowadzania do programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia pn.: „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce” produktu leczniczego Vocabria (kabotegrawir), stosowanego w połączeniu z ryłpiwiryną

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wprowadzenie do programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia pn.: „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce” terapii antyretrowirusowej w iniekcjach, złożonej z leku Vocabria (kabotegrawir), stosowanego w połączeniu z ryłpiwiryną, pod warunkiem, że roczne koszty leczenia nie spowodują dodatkowego obciążenia płatnika publicznego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Celem analizy jest ocena zasadności zastosowania, w ramach ministerialnego programu polityki zdrowotnej, kabotegrawiru z ryłpiwiryną w leczeniu zakażenia wirusem HIV-1 u dorosłych pacjentów z supresją wirusologiczną (HIV-1 RNA <50 kopii/ml), stosujących stały schemat leczenia przeciwretrowirusowego, bez rozpoznanej aktualnie lub uprzednio oporności na leki z grupy nienuklozydowych inhibitorów odwrotnej transkryptazy lub inhibitorów integrazy, a także bez niepowodzenia wirusologicznego (w wywiadzie), związanego z zastosowaniem tych leków. W porównaniu do złożonej terapii antyretrowirusowej (cART).

Dowody naukowe

Analiza skuteczności w badaniach ATLAS i FLAIR wykazała, iż wnioskowana terapia po 48 tyg., jak i po 96 tyg. leczenia w schemacie dawkowania co 4 tygodnie jest nie gorsza od standardowej złożonej terapii antyretrowirusowej w leczeniu dorosłych pacjentów zakażonych HIV-1, u których występuje supresja wirusologiczna (RNA HIV-1 <50 kopii/ml) w zakresie I rzędowego punktu końcowego: HIV-1 RNA ≥ 50 kopii/ml.

W badaniach ATLAS i FLAIR wystąpiły znamienne statystycznie różnice w częstości zdarzeń niepożądanych, w porównaniu do grup otrzymujących złożoną terapię antyretrowirusową. Były one na niekorzyść ocenianej interwencji



i odnotowano je w przypadku: zdarzeń niepożądanych ogółem (po 48 tyg. i 96 tyg.); zdarzeń niepożądanych ogółem z wyłączeniem reakcji w miejscu wstrzyknięcia (po 48 i 96 tyg.); zdarzeń niepożądanych w stopniu nasilenia ≥ 3 (po 48 tyg.); zdarzeń niepożądanych 3-4 stopnia nasilenia po 96 tyg.; zdarzeń niepożądanych w stopniu nasilenia ≥ 3 z wył. reakcji w miejscu wstrzyknięcia (po 96 tyg.); zdarzeń niepożądanych prowadzących do przerwania leczenia (po 48 tyg. i 96 tyg.); bólu głowy, pleców i gorączki (po 48 i 96 tyg.); zmęczenia, hemoroidów i zawrotów głowy (po 48 tyg.); a także w częstości wystąpienia zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem.

Problem ekonomiczny

Zaproponowana cena terapii jest zdecydowanie za wysoka.

Główne argumenty decyzji

Wnioskowana technologia nie przynosi wyraźnych korzyści klinicznych w stosunku do złożonej terapii antyretrowirusowej, a w odniesieniu do zdarzeń niepożądanych wypada gorzej.

Umożliwienie korzystania z proponowanej terapii w ramach programu polityki zdrowotnej może przynieść korzyść w postaci zwiększenia liczby dostępnych środków pozostających w rękach lekarzy leczących.

Jednak ma to uzasadnienie jedynie w przypadku radykalnego obniżenia proponowanej ceny terapii, znacząco poniżej średniej ceny złożonych terapii antyretrowirusowych.

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 2021 r., poz. 1285 z późn zm.), z uwzględnieniem opracowania dla Rady Przejrzystości nr: OT.4221.49.2021 „Ocena w sprawie zasadności wprowadzenia do programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia pn.: »Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce« terapii antyretrowirusowej złożonej z leku Vocabria (kabotegrawir), stosowanego w połączeniu z rylpiwiryną”. Data ukończenia: 3 lutego 2022 r.