



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 96/2015 z dnia 26 czerwca 2015 roku

w sprawie oceny leku Daklinza (dichlorowodorek daklataswiru), EAN: 5909991184971, w ramach programu lekowego „Leczenie skojarzone przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C genotyp 1b schematem bezinterferonowym, opartym na daklataswirze (ICD-10 B 18.2)”

*Rada Przejrzystości uważa niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Daklinza (dichlorowodorek daklataswiru), tabletki powlekane, 60 mg, 28 tabl., kod EAN: 5909991184971, we wskazaniu: leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C oparte na daklataswirze w skojarzeniu z innym doustnym lekiem przeciwwirusowym, w ramach programu lekowego „Leczenie skojarzone przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C genotyp 1b schematem bezinterferonowym, opartym na daklataswirze (ICD-10 B 18.2)”.*

#### Uzasadnienie

*Bezinterferonowa terapia przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby pozwala na skuteczne leczenie etiotropowe – trwałą odpowiedź wirusologiczną. Brak jest jednak dowodów pochodzących z badań randomizowanych z długim okresem obserwacji pozwalających określić w sposób bezpośredni wpływ nowych terapii na ograniczenie występowania raka wątroby i/lub śmiertelności całkowitej. Wg większości autorów trwała odpowiedź wirusologiczna stanowi jednak akceptowalny punkt końcowy dla oceny skuteczności nowych interwencji.*

*Ograniczonej jakości i ilości badania kliniczne, prowadzone w większości na małych liczebnie populacjach innych niż europejska, których wyniki dostępne są w części wyłącznie w postaci doniesień abstraktowych, wskazują z umiarkowanym prawdopodobieństwem na skuteczność bezinterferonowej terapii daklataswirem w skojarzeniu z [REDACTED]. Skuteczność tego skojarzenia wydaje się jednak co najwyżej nie większa, lub mniejsza, od alternatywnych schematów terapii bezinterferonowej. [REDACTED]*



Zgodnie z wynikami analizy opłacalności kosztowej, przy przyjęciu proponowanego mechanizmu dzielenia ryzyka, stosowanie leczenia opartego na daklataswirze jest kosztowo-opłacalne. Finansowanie ze środków publicznych wnioskowanej terapii bezinterferonowej niesie jednak ze sobą szczególnie duże obciążenie dla budżetu płatnika publicznego. W przypadku przedkładanego programu zastrzeżenia dotyczące instrumentu dzielenia ryzyka obejmują między innymi konieczność finansowania terapii opartej na daklataswirze w skojarzeniu z [REDACTED].

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**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 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4351-22/2015, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Daklinza (daklataswir) w ramach programu lekowego „Leczenie skojarzone przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C genotyp 1b schematem bezinterferonowym, opartym na daklataswirze (ICD-10 B 18.2)”, 17 czerwca 2015

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy: Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy: Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.