

Dostęp do terapii przewlekłego zapalenia wątroby typu C w Polsce na tle innych krajów Unii Europejskiej

Robert Flisiak

**Klinika Chorób Zakaźnych i Hepatologii Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku
Polskie Towarzystwo Hepatologiczne**



Innowacje w leczeniu HCV - ocena dostępności w Polsce
Warszawa, 9 stycznia 2015

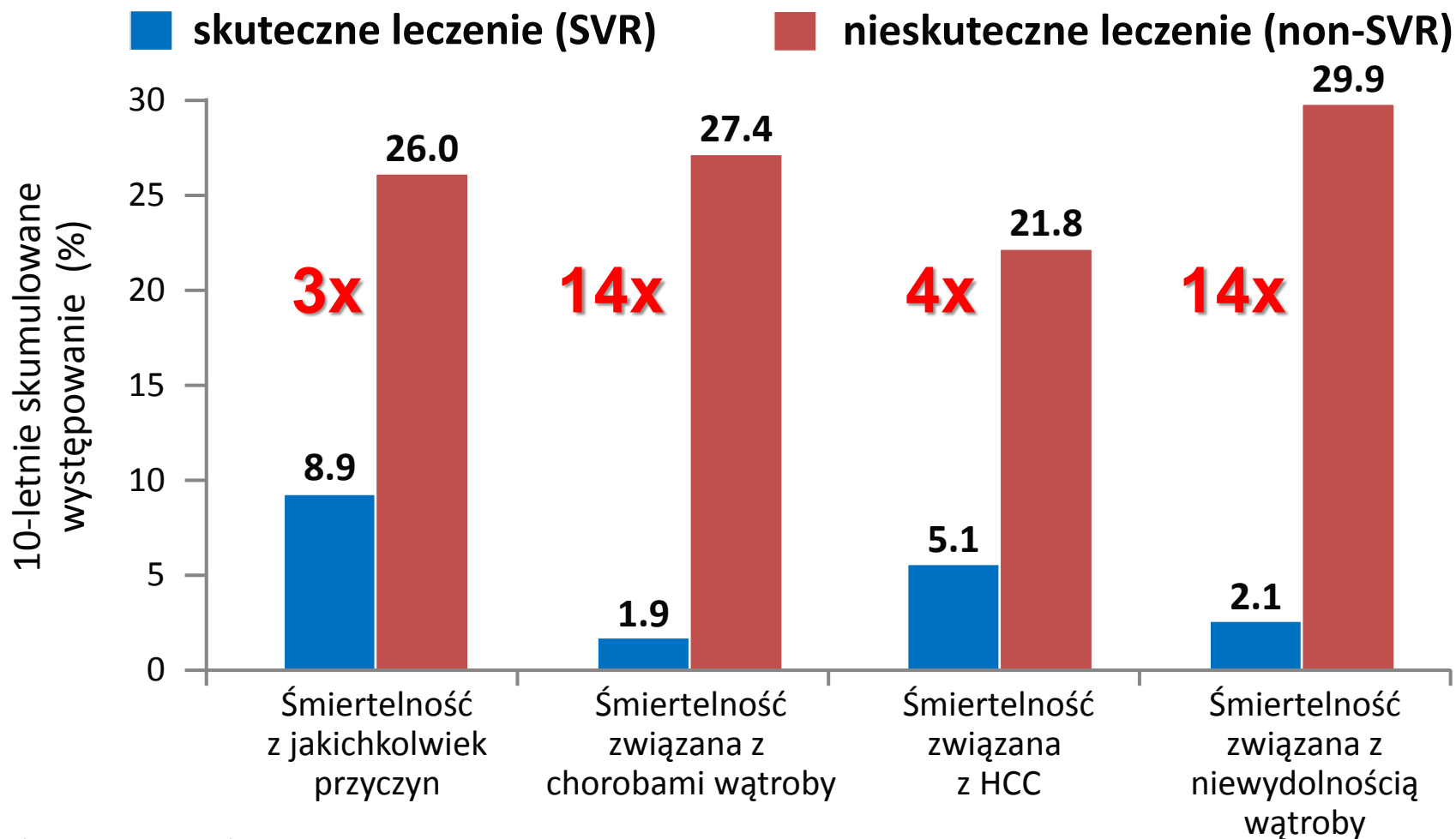
Potencjalne konflikty interesu

- Projekty badawcze
 - BMS, Gilead, Janssen, MSD, Novartis, Roche.
- Komitety doradcze
 - AbbVie, Alfa Wasserman, Bayer, BMS, Boehringer-Ingelheim, Gilead, GSK, Janssen, MSD, Novartis, Roche.
- Wykłady
 - AbbVie, BMS, Gilead, Janssen, MSD, Roche.

Efekt skutecznej terapii HCV

Skuteczna terapia jest definiowana jako niewykrywalne HCV RNA w 12-24 tyg. po zakończeniu leczenia. Jest to określane mianem trwałej odpowiedzi wirusologicznej (*Sustained Virologic Response - SVR*)

530 pacjentów obserwowanych przez 8,4 lat (mediana)

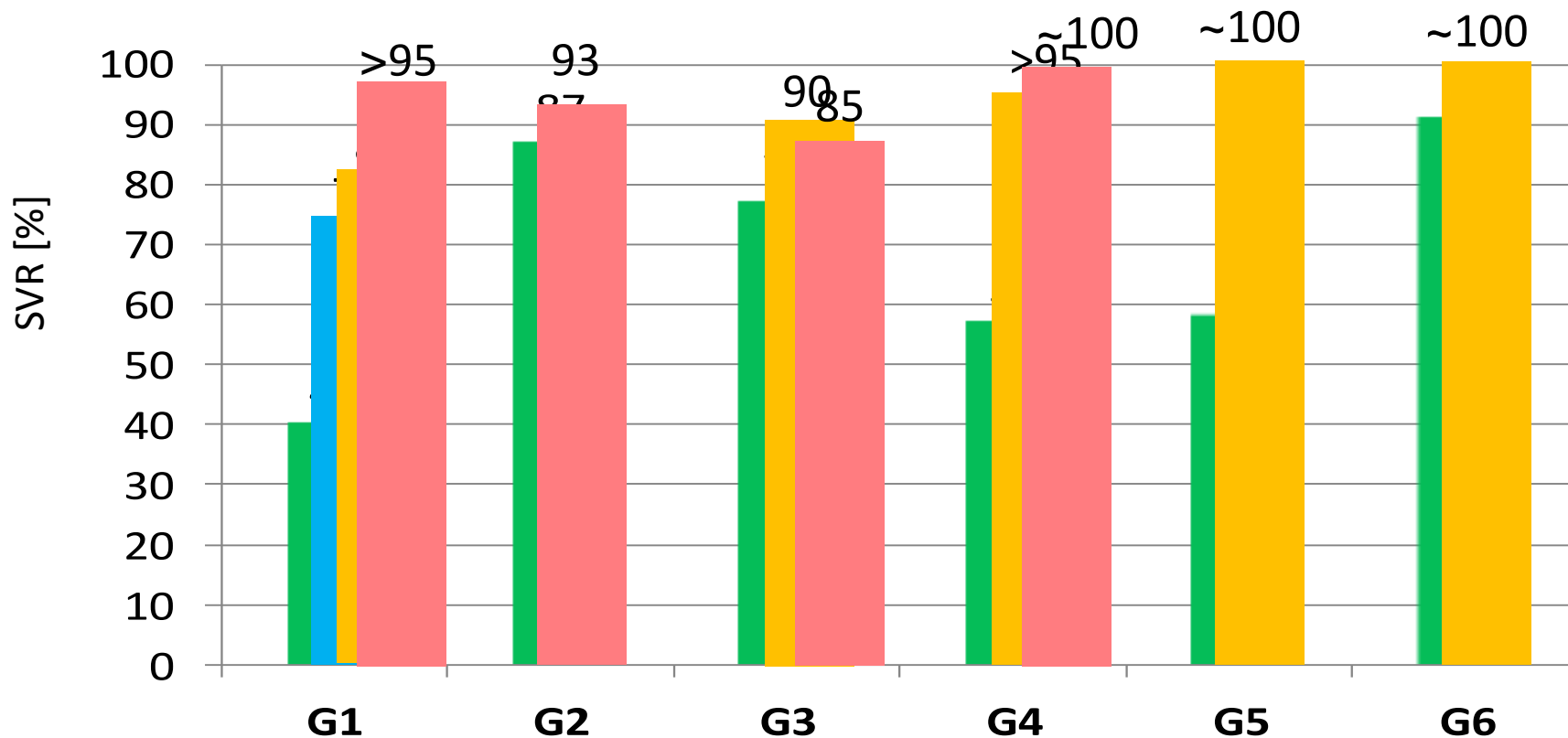


Skuteczność terapii chorych zakażonych genotypem 1



Perspektywa skuteczności terapii zakażeń różnymi genotypami HCV

■ PegIFN + RBV ■ PegIFN + RBV + DAA 1 gen. ■ PegIFN + RBV + DAA 2 gen. ■ bez IFN



Lawitz E, et al. APASL 2013 LB-02

Lawitz E, et al. N Eng J Med 2013; 368:1878-87

Jacobson IM, et al. N Engl J Med. 2013;368:1867-1877

Zeuzem S, et al. AASLD 2013. Washington, DC. #1085

Jaroszewicz J et al. Liver Int. 2014; 34(1):6-11.

Flisiak R et al. Expert Opin. Emerging Drugs 2013; 18(4):461-75

Hezode C et al. EASL 2014

McHutchison J et al. NEJM 2009; 361: 580-93

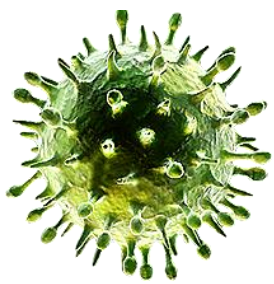
Andriulli A et al. Aliment. Pharmacol. Ther. 2008;28:397-404

El Raziky M et al. Hepat Month 2013; 13: e10069

Seto WK et al. J Viral Hepatol 2013; 20: 470-7

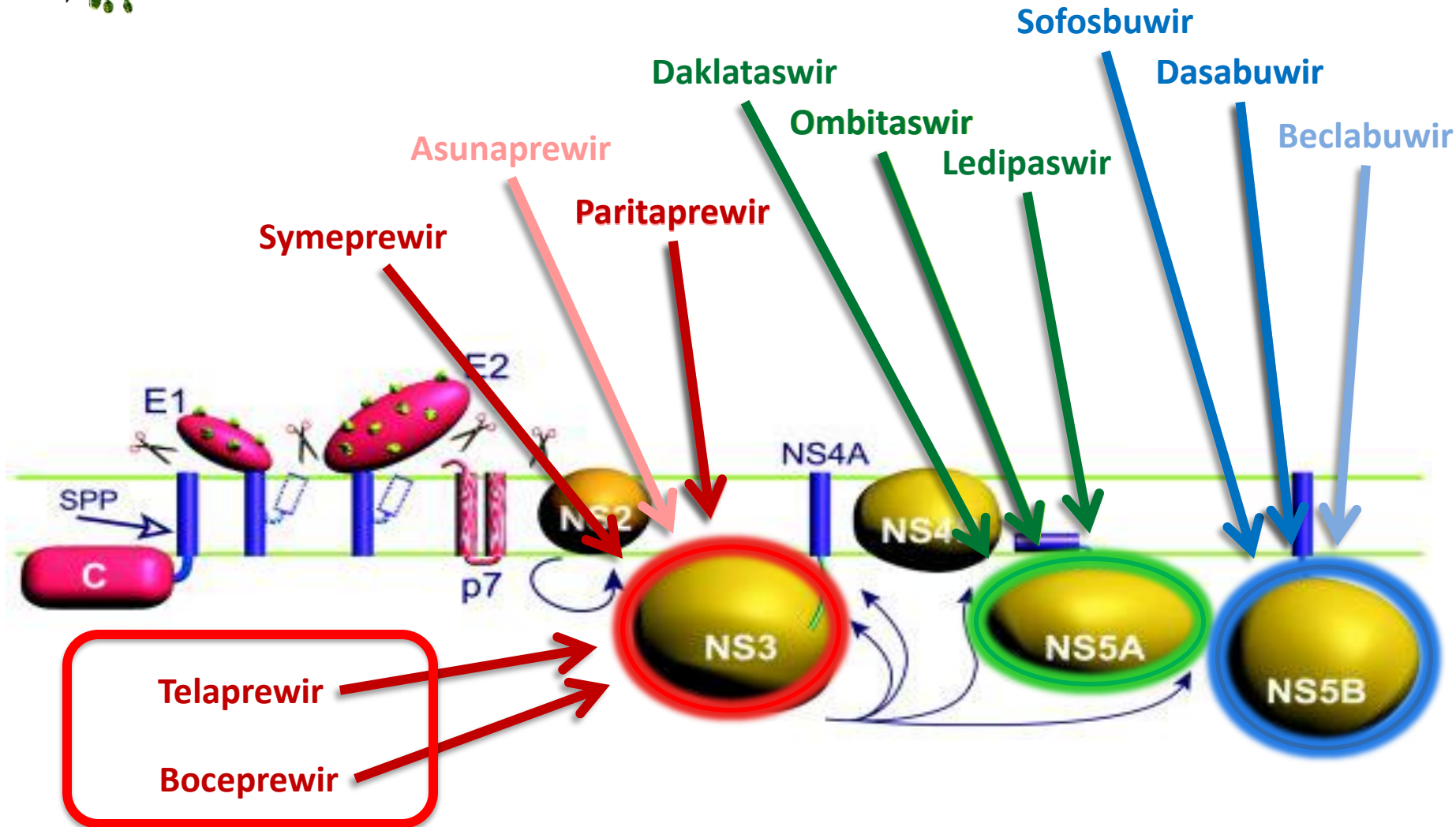
Mauss S et al. Z Gastroenterol 2012; 50: 441-4.

Hassanein T, et al. AASLD 2012; Boston. #230.

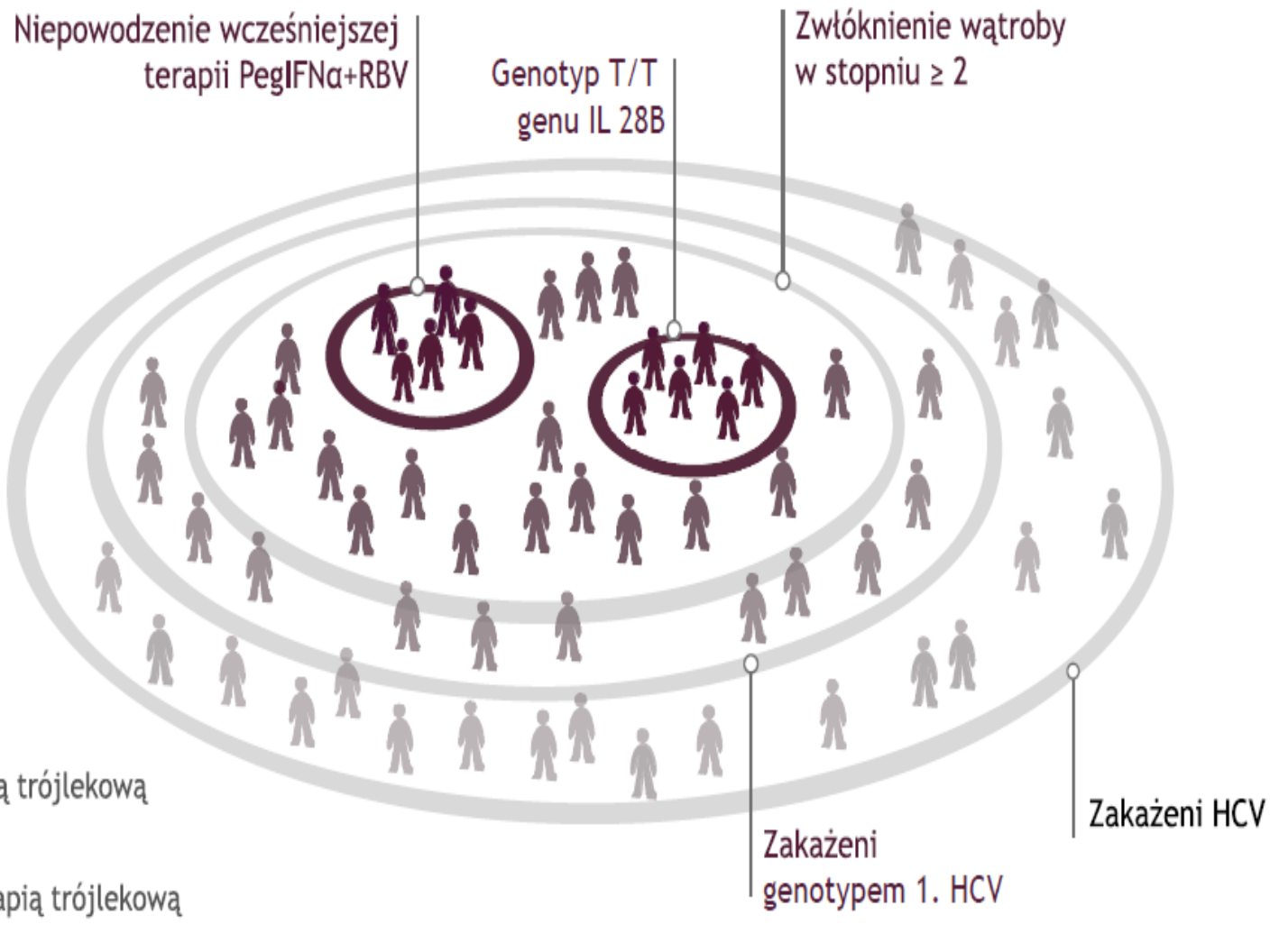


Leki o bezpośrednim działaniu przeciwwirusowym

DAA – Direct Acting Antivirals

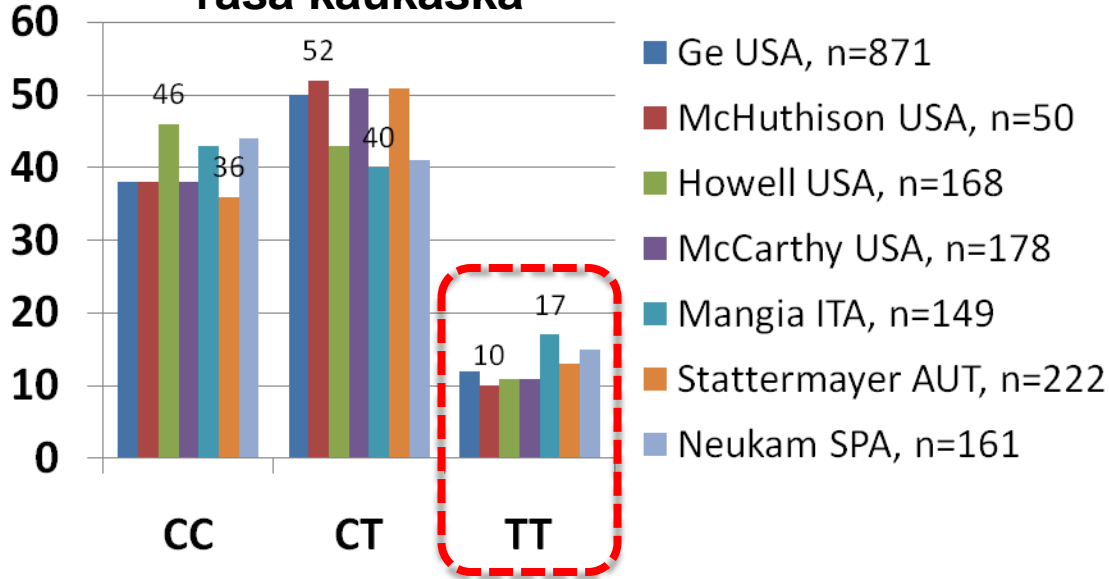


Dostępność do terapii trójlekowej z DAA w Polsce

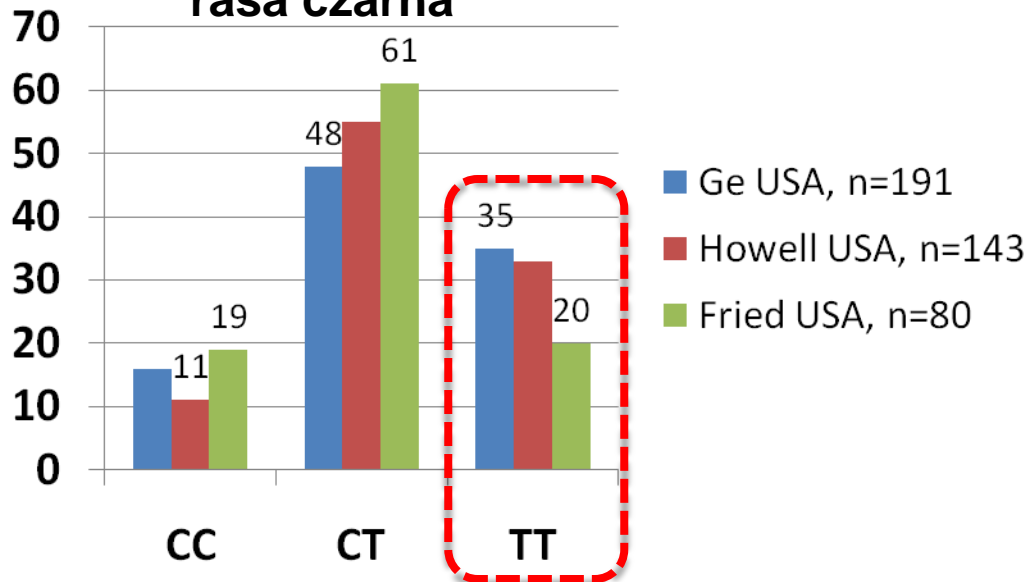


Genotypy IL28B

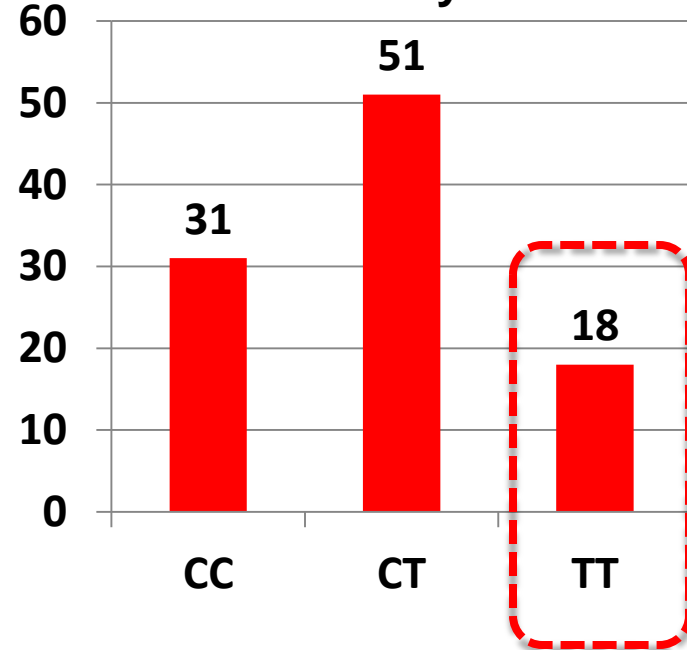
rasa kaukaska



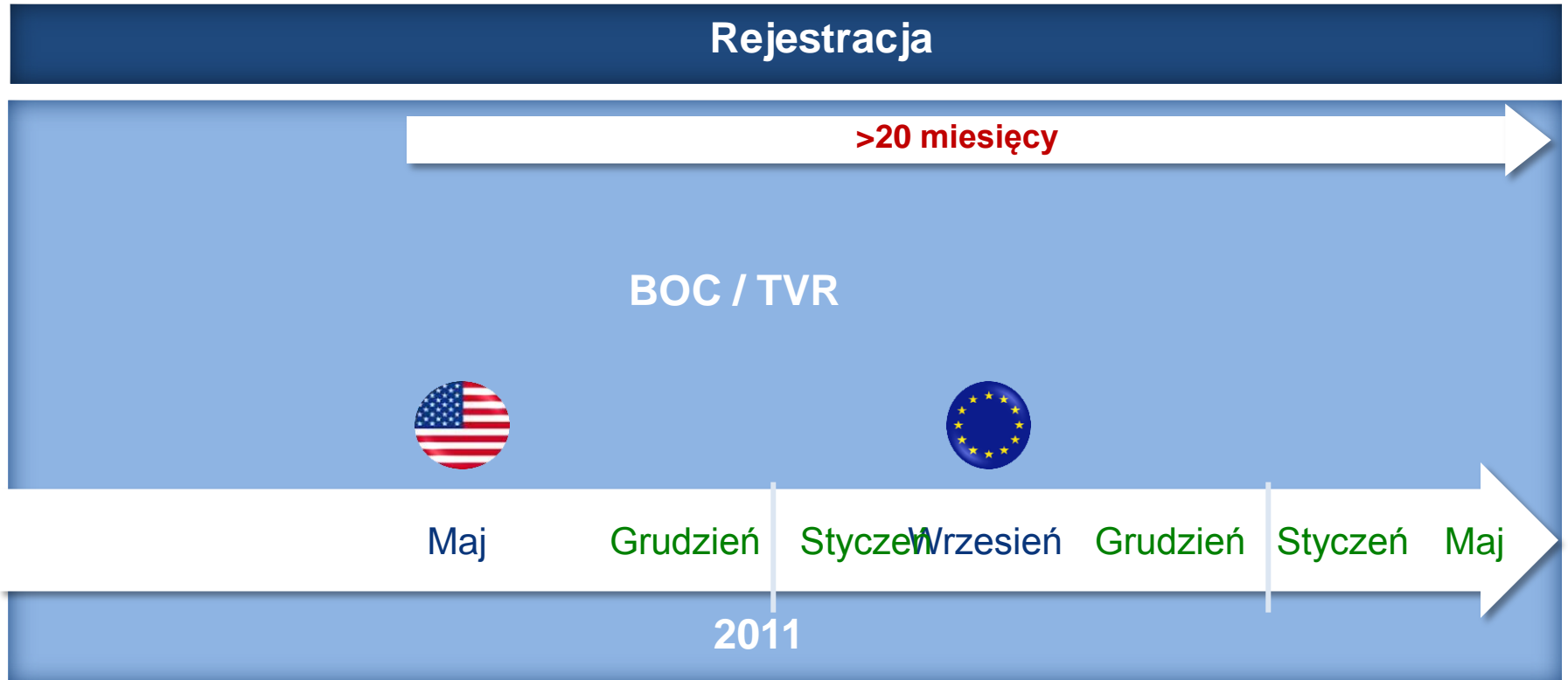
rasa czarna



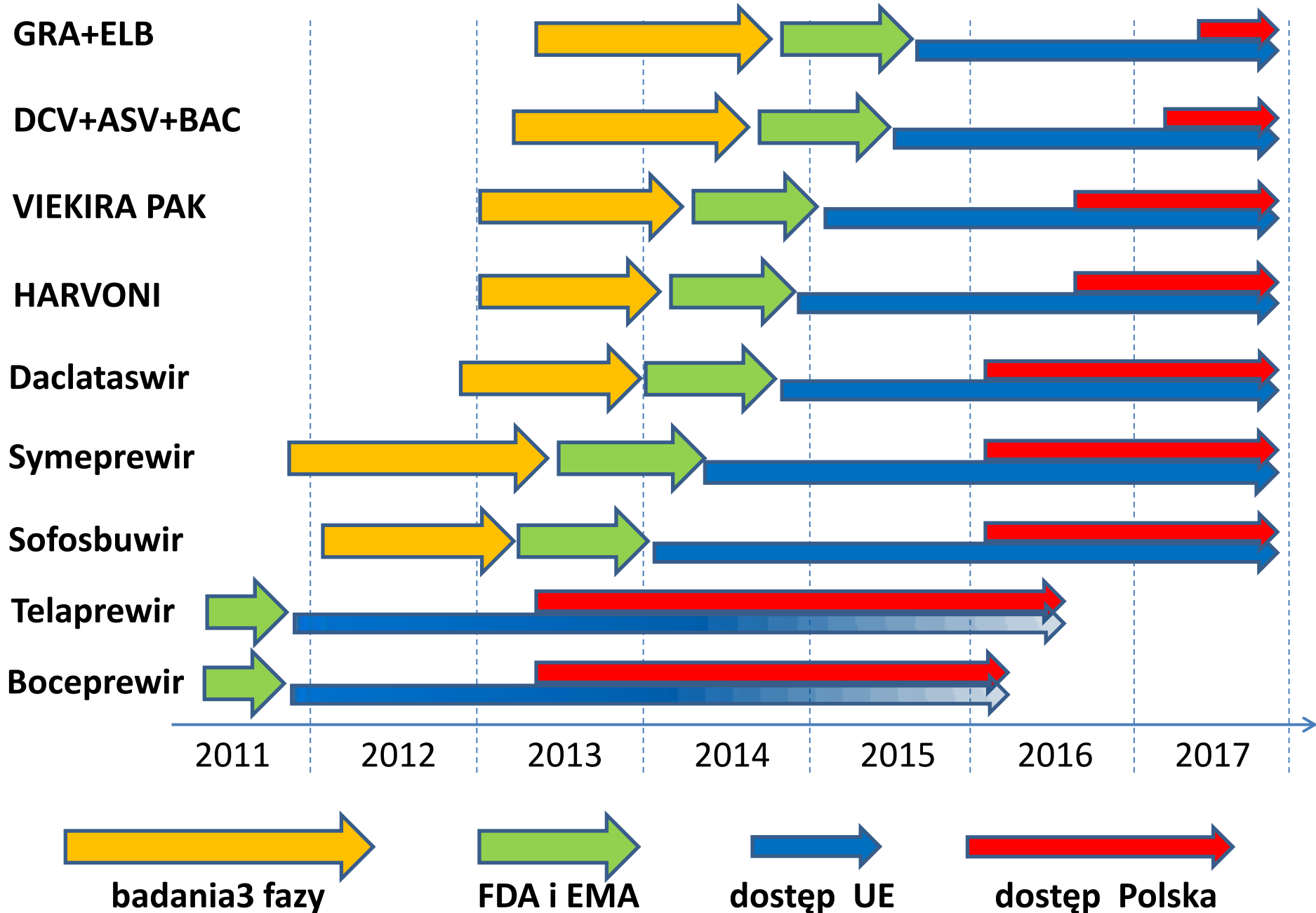
Polacy



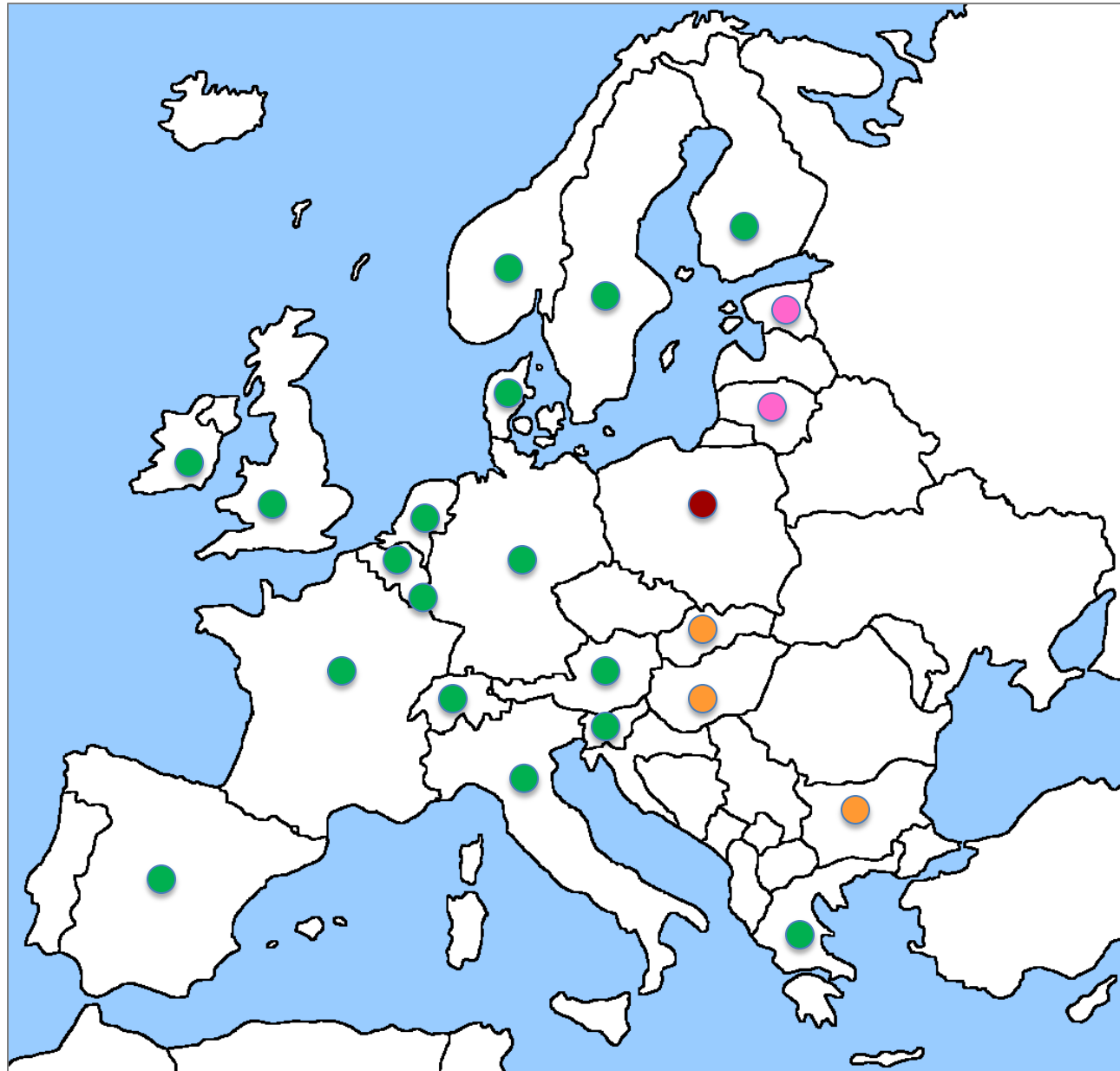
Rejestracja ≠ Refundacja



Perspektywa dostępności nowych leków anty-HCV

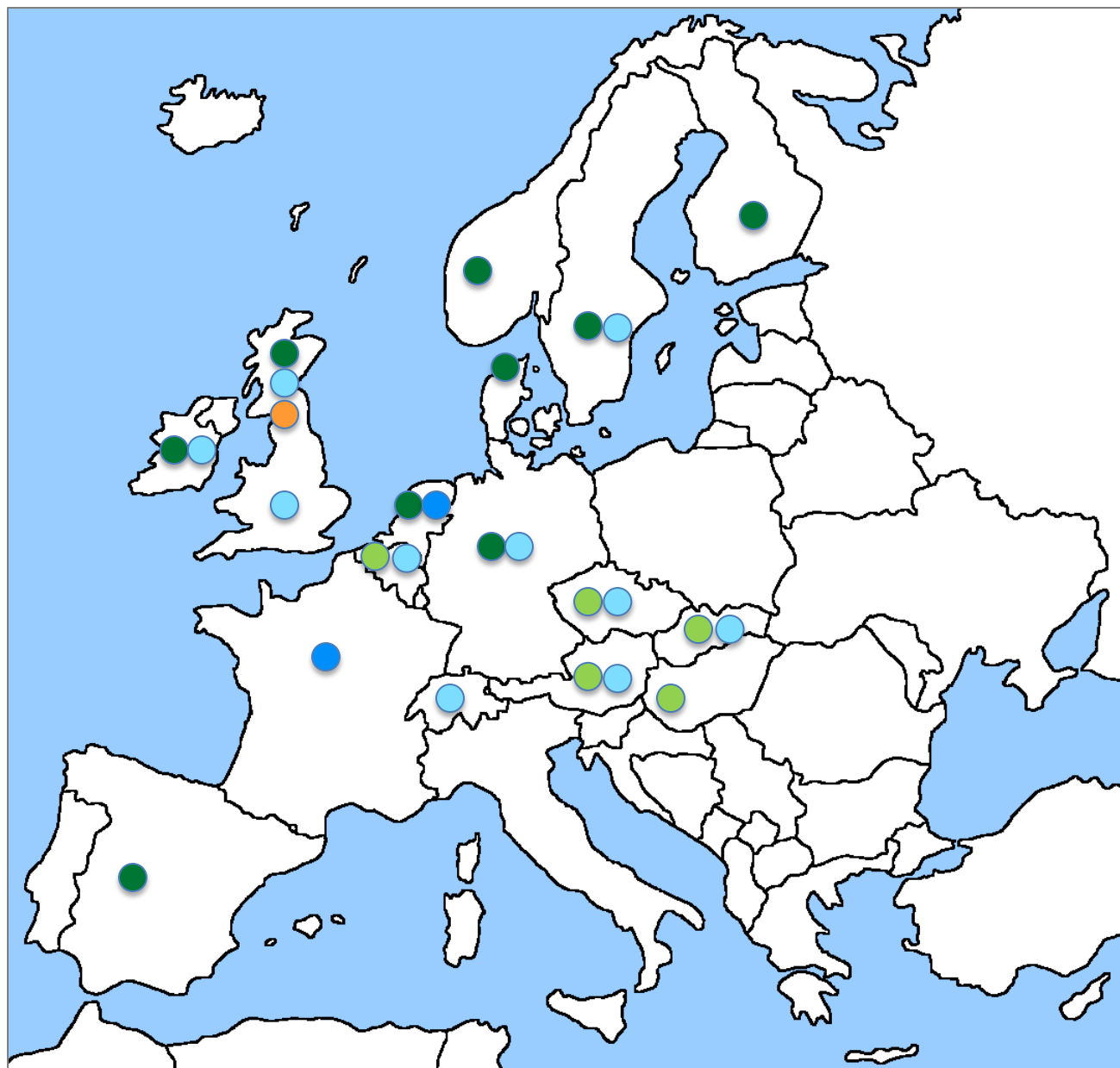


Dostęp do terapii z telaprewirem w Europie



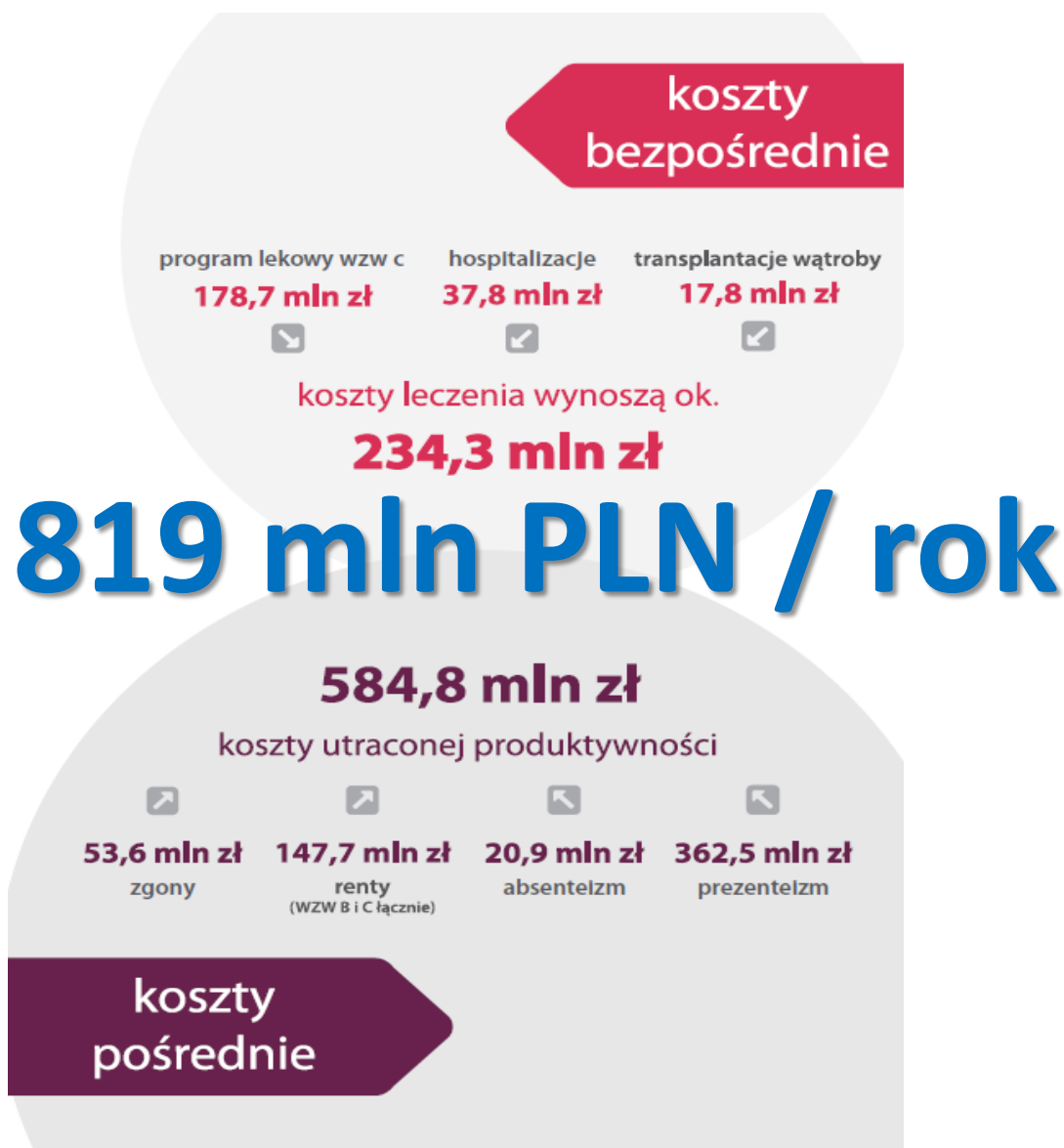
- bez ograniczeń
- nieskuteczność PegIFN+RBV
- włóknienie F3/F4
- włóknienie F3/F4, IL28B-TT u nieleczonych

Dostęp do terapii z DAA „drugiej fali” w Europie



- Symeprewir bez ograniczeń
- Symeprewir z ograniczeniami
- Daklataswir bez ograniczeń
- Daklataswir z ograniczeniami
- Sofosbuvir bez ograniczeń
- Sofosbuvir z ograniczeniami

Aktualnie ponoszony koszty związane z zakażeniami HCV w Polsce



Wydatki na terapię HCV w niektórych państwach UE

Polska (PKB=13 tys. USD/osobę; ludność=38 mln): **54 mln EUR = 1,4 EUR/osobę**

Niemcy (PKB=45 tys. USD/osobę; ludność=81 mln): **1200 mln EUR = 15 EUR/osobę**

Francja (PKB=44 tys. USD/osobę; ludność=66 mln): **700 mln EUR = 11 EUR/osobę**

Hiszpania (PKB=29 tys. USD/osobę; ludność=48 mln): **250 mln EUR = 5 EUR/osobę**

Grecja (PKB=22 tys. USD/osobę; ludność=11 mln): **50 mln EUR = 4,5 EUR/osobę**

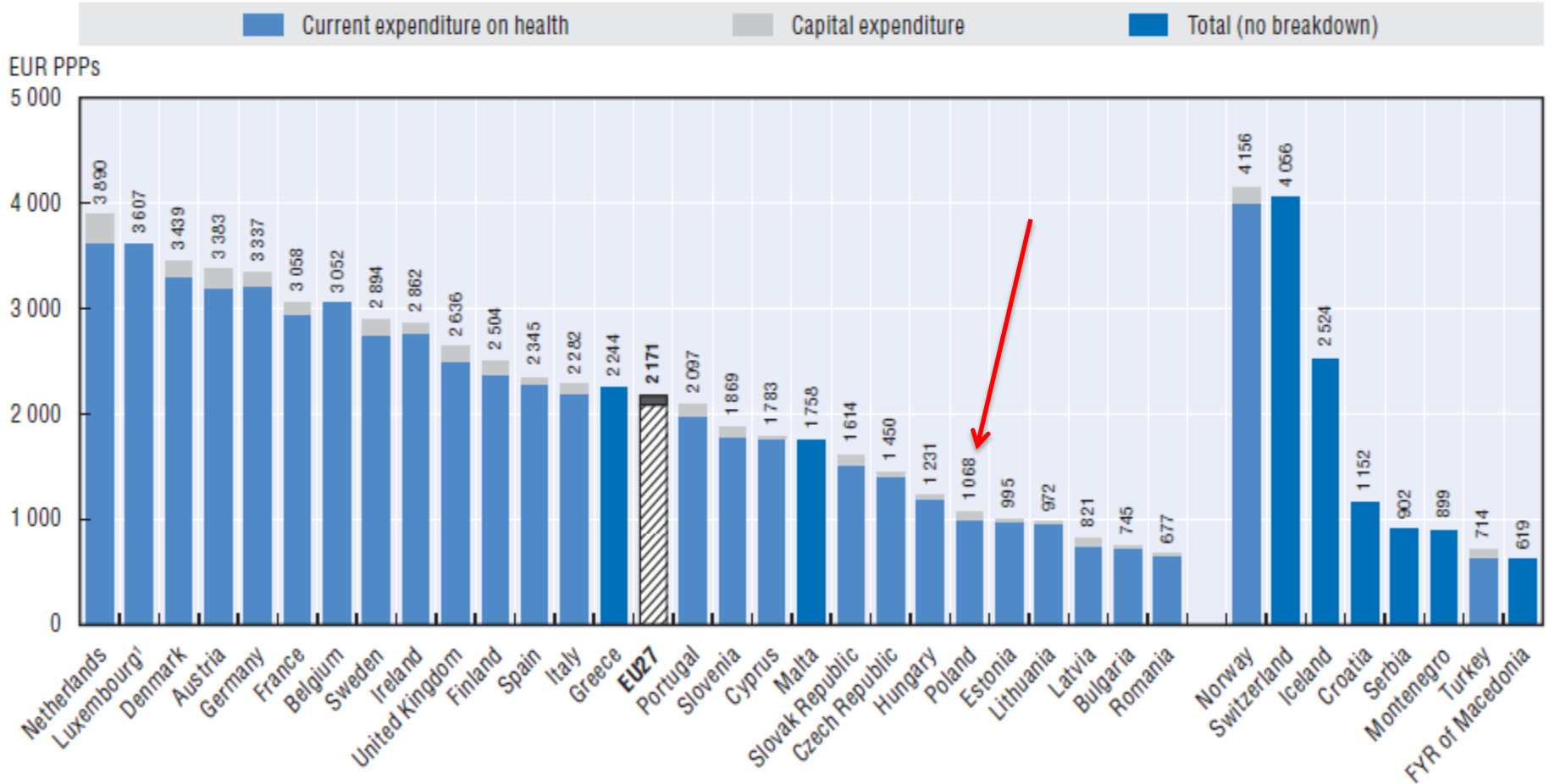
Węgry (PKB=13 tys. USD/osobę; ludność=10 mln): **20 mln EUR = 2 EUR/osobę**

Słowacja (PKB=18 tys. USD/osobę; ludność=5,5 mln): **10 mln EUR = 1,8 EUR/osobę**

Rumunia (PKB=8,9 tys. USD/osobę; ludność=19 mln): **40 mln EUR = 2,1 EUR/osobę**

Bułgaria (PKB=7,3 tys. USD/osobę; ludność=7,3 mln): **4,5 mln EUR = 0,6 EUR/osobę**

Wydatki na opiekę zdrowotną w państwach UE (w EUR na mieszkańca)



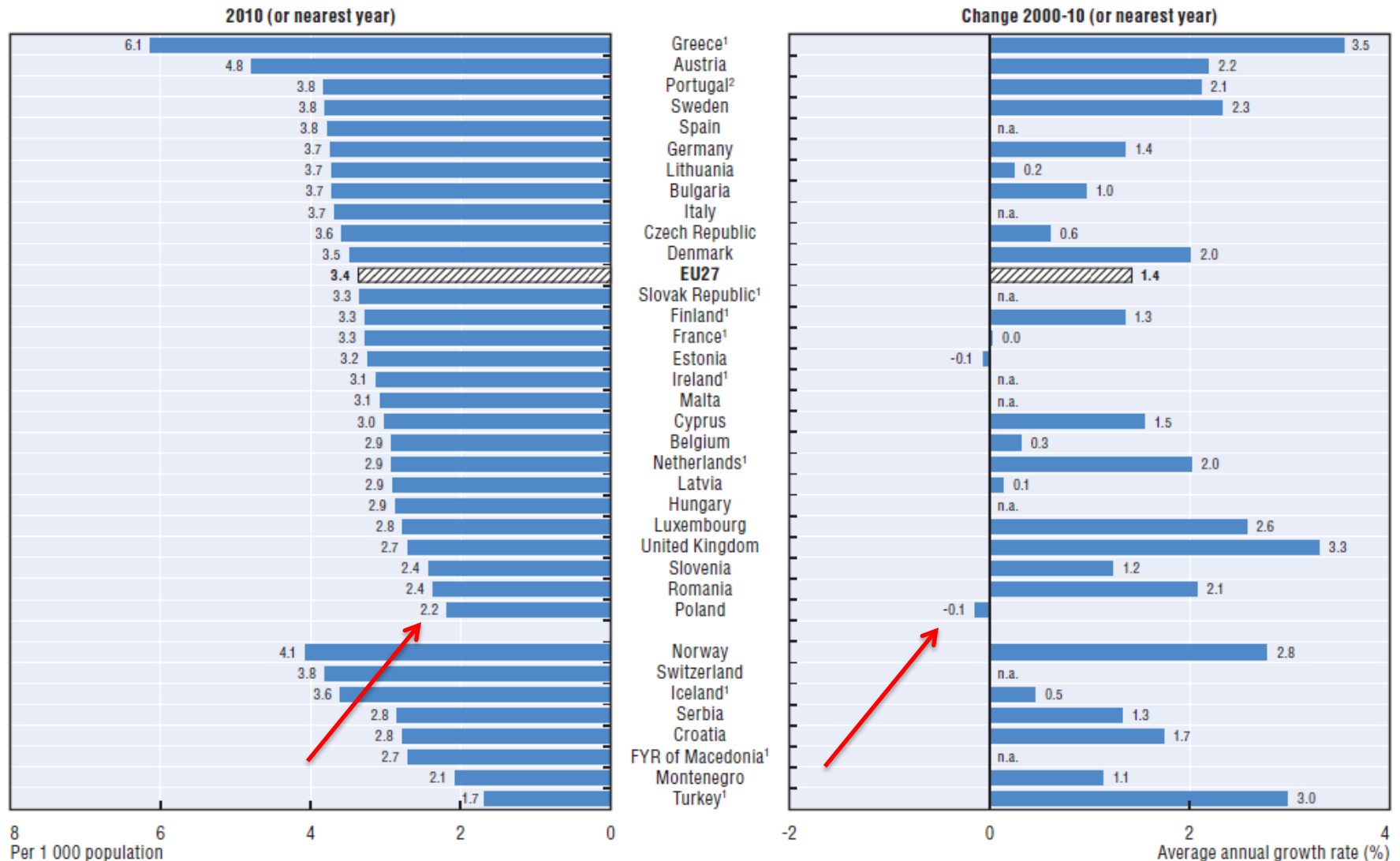
Wydatki na opiekę zdrowotną w państwach UE (% PKB)

	1980	1990	2000	2005	2007	2008	2009	2010
Austria	7.4	8.4	10.0	10.4	10.3	10.5	11.2	11.0
Belgium ²	6.3	7.2	8.1	10.1	9.6	10.0	10.7	10.5
Bulgaria	6.2	7.3	6.8	7.0	7.2	..
Cyprus	5.8	6.4	6.1	6.9	7.4	7.4
Czech Republic	..	4.5	6.3	6.9	6.5	6.8	8.0	7.5
Denmark	8.9	8.3	8.7	9.8	10.0	10.2	11.5	11.1
Estonia	5.3	5.0	5.2	6.0	7.0	6.3
Finland	6.3	7.7	7.2	8.4	8.0	8.3	9.2	8.9
France	7.0	8.4	10.1	11.2	11.1	11.0	11.7	11.6
Germany	8.4	8.3	10.4	10.8	10.5	10.7	11.7	11.6
Greece	5.9	6.7	8.0	9.7	9.8	10.1	10.6	10.2
Hungary ³	..	7.1	7.2	8.4	7.7	7.5	7.7	7.8
Ireland	8.2	6.0	6.1	7.6	7.8	8.9	9.9	9.2
Italy	..	7.7	8.0	8.9	8.6	8.9	9.3	9.3
Latvia	6.0	6.4	7.0	6.6	6.8	..
Lithuania	6.5	5.8	6.2	6.6	7.5	7.0
Luxembourg	5.2	5.4	7.5	7.9	7.1	6.8	7.9	..
Malta	6.7	9.3	8.7	8.3	8.5	8.6
Netherlands	7.4	8.0	8.0	9.8	10.8	11.0	11.9	12.0
Poland	..	4.8	5.5	6.2	6.3	6.9	7.2	7.0
Portugal	5.1	5.7	9.3	10.4	10.0	10.2	10.8	10.7
Romania	5.2	5.5	5.2	5.4	5.6	6.0
Slovak Republic	5.5	7.0	7.8	8.0	9.2	9.0
Slovenia	8.3	8.3	7.8	8.3	9.3	9.0
Spain	5.3	6.5	7.2	8.3	8.5	8.9	9.6	9.6
Sweden	8.9	8.2	8.2	9.1	8.9	9.2	9.9	9.6
United Kingdom	5.6	5.9	7.0	8.2	8.5	8.8	9.8	9.6
EU27 (unweighted)	7.3	8.3	8.2	8.4	9.2	9.0⁴
EU27 (weighted)¹	8.6	9.5	9.4	9.6	10.4	10.3

OECD (2012), *Health at a Glance: Europe 2012*, OECD Publishing.

<http://dx.doi.org/10.1787/9789264183896-en>

Liczba lekarzy w państwach UE (w przeliczeniu na 1000 mieszkańców)



Podsumowanie

- **Niedostępne w Polsce leki o bezpośrednim działaniu przeciwwirusowym (DAA) 2 generacji stosowane w skojarzeniu z pegylowanym interferonem alfa i rybawiryną poprawiają bezpieczeństwo terapii w porównaniu do terapii trójlekowej z DAA 1 generacji.**
- **Terapia złożona z 2-3 DAA bez interferonu, gwarantuje pełne bezpieczeństwo i skuteczność >95% niezależnie od zaawansowania choroby, genotypu wirusa, cech człowieka, czy też historii wcześniejszego leczenia.**
- **Kluczowym problemem pozostanie brak refundacji terapii HCV wynikające z niedofinansowania opieki zdrowotnej w Polsce w porównaniu z innymi krajami europejskimi.**