**Guía de Entrevista: Hepatitis C en América Latina**

Antes de empezar, debo confirmar algunos puntos:

* Por favor confirme que su participación en esta entrevista no está prohibida ni tiene restricciones por obligaciones de índole legal, profesional o de empleo. **[[espere un sí…]]**
* Si usted opto por recibir pago por esta entrevista, por favor confirme que usted está calificado legalmente, profesionalmente y por regulaciones requeridas por su empleador para recibir el pago concedido. **[[espere un sí…]]**
* Adicionalmente, no es nuestra intención tomar información confidencial. Por favor confirme que usted no nos proveerá con ninguna información confidencial o información de propiedad de su empleador o de terceros que se relacione a ensayos clínicos. ¿Está bien? **[[espere un sí…]]**
* Brevemente para empezar, ¿podría por favor **describir su participación** y su influencia/control sobre el acceso del paciente a medicinas para la **hepatitis C crónica** en su institución/región?

**Nota para el moderador** - estamos **interesados e**n el manejo/tratamiento de la hepatitis C **crónica**, y **no** en la presentación **aguda**.

**Barreras de Acceso (Por favor distinga explícitamente entre estos procesos en el sector privado y el sector público)**

1. El diagnóstico de la hepatitis C crónica no se puede realizar exclusivamente a través de los síntomas e historial clínico, y requiere el uso de otras herramientas de diagnóstico, tales como por ejemplo, pruebas de función hepática, pruebas de carga viral, genotipo y otros.
   1. ¿Qué barreras encuentran los pacientes para acceder a las pruebas de diagnóstico? **(Sondar con:** distancia, cobertura, costo, variaciones regionales, falta de equipo ... **Y** diferenciar entre las diferentes pruebas de diagnóstico**)**
   2. ¿Cuánto tiempo se tarda en recibir los resultados del análisis de la carga viral? las pruebas de genotipo? ¿Biopsia hepática? Elastografía hepática?
   3. ¿Son las biopsias hepáticas realizadas en pacientes HepC en su institución o tiene que las enviar a otro lugar? ¿Hay barreras de acceso para las biopsias de hígado? ¿Qué diferencias hay entre la salud pública y privada?
   4. **[Brasil solamente]**
2. ¿Qué barreras enfrentan los pacientes para recibir tratamiento para la hepatitis C crónica en su sistema de salud? **[esperar por explicación y después preguntar]**
   1. Por favor especifique los requisitos clínicos mínimos para el inicio de la terapia para hepatitis C crónica.
   2. ¿Está de acuerdo con estas barreras y requisitos clínicos para el acceso a las terapias de alto costo? *Por favor explique.* **[Sí/No no es una respuesta aceptable]**
   3. ¿Los pacientes también se encuentran con barreras para la continuación del tratamiento con tratamientos de alto costo? *Por favor explique*
   4. ¿Es común la escasez de esas terapias? *Por favor, especifique/dé ejemplos*
      1. ¿Hay barreras para la entrega del tratamiento? Por ejemplo, la distancia de viaje al centro de la administración?
   5. ¿Hay variaciones regionales en el acceso a los tratamientos? *Por favor explique*
      1. Y entre los afiliados al régimen contributivo y subsidiado?

1. En su sistema de salud, qué especialistas médicos y departamentos médicos prescriben tratamientos más frecuentemente para hepatitis C crónica? **[Esperar por explicación]**
   1. ¿En su sistema de salud, podría un médico de familia prescribir tratamientos para hepatitis C crónica, o sólo los especialistas?
      1. Y pruebas de diagnóstico?
   2. ¿Cómo describiría la conciencia/información de los médicos de familia para la hepatitis C? Hay variaciones regionales?
   3. ¿Podría un médico de familia privado diagnosticar y tratar hepatitis C crónica? Es esto común? ¿O es más probable que los pacientes de hepatits C sean enviados a la práctica privada de un especialista?
   4. Es el número de especialistas (enfermedades infecciosas/ hepatólogos/gastroenterólogos) en su país adecuado para el tratamiento de la hepatitis C? ¿Hay variaciones regionales en su distribución?
2. ¿Hay otras barreras que no hemos discutido y que le gustaría hablar?

**Directrices y cobertura (por favor, diferencie para el sector público y privado)**

1. **[Brasil solamente]**
2. Guías internacionales se pueden encontrar en www.hcvguidelines.org, una página web que se actualiza regularmente por expertos de la Asociación Americana para el Estudio de Enfermedades del Hígado (AASLD), la Sociedad Antiviral Internacional de Estados Unidos (IAS-USA), y la Sociedad de Enfermedades Infecciosas de América (IDSA). Otra referencia internacional es la Asociación Europea para el Estudio del Hígado (EASL).
   1. ¿Cuáles asociaciones médicas de su país difunden información sobre estas directrices internacionales para la hepatitis C?
   2. Los administradores médicos y los comités de estandarización de medicinas en su sistema de salud/institución hacen referencia frecuentemente a estas directrices internacionales? ¿Cuáles?
      1. **[En caso afirmativo]** ¿Para qué decisiones? **[Sonde:** decisiones de cobertura/reembolso, actualizaciones de las guías de tratamiento, opciones de tratamiento, etc.**]** *Por favor, proporcione un ejemplo específico de esta influencia¿*
   3. Cree usted que el IETS, la agencia de evaluación de tecnología en salud en Colombia, es muy influenciado por estas directrices internacionales para la hepatitis C? *Por favor proporcione un ejemplo de esta influencia.*
3. Qué guías de tratamiento de origen nacional (salud pública, asociaciones médicas nacionales, etc.) se utilizan más frecuentemente en su sistema de salud?
   1. Hubo actualizaciones/adiciones recientes a las guías nacionales/publicas?
   2. **En caso afirmativo,** cuando ocurrieron esas actualizaciones, y que fue añadido/actualizado?
   3. **Si no,** tiene usted conocimiento de planes para actualizaciones futuras?
4. En Julio de 2016, el MSPS lanzó las nuevas Guías de Pr’actica Clínica para la tamización, diagnóstico tratamiento de la hepatitis C, después de la publicación del Plan Nacional para el Control de las Hepatitis Virales. Con éstos, el gobierno apunta a erradicar las diversas hepatitis virales en Colombia, incluyendo la hepatitis C.
   1. ¿Por qué no tenía el MSPS guías de práctica clínica para la hepatitis C antes?
   2. En su opinión, ¿cuáles son los mayores desafíos que van a enfrentar la aplicación/adopción de las Guías para la tamización, el diagnóstico y el tratamiento de la hepatitis C crónica en Colombia? **(Sondar:** la infraestructura, los especialistas, la conciencia sobre la enfermedad, el costo de los medicamentos, ...**)**
   3. ¿Cuánto tiempo estima usted que tomará hasta que las directrices se implementen/adopten, y los medicamentos estén disponibles para pacientes con hepatitis C crónica?
   4. Algunos de los medicamentos incluidos en las directrices (Harvoni y Sovaldi) aún no han sido aprobados por el INVIMA. ¿El proceso de aprobación va a ser acelerado de modo que los medicamentos estén disponibles?
   5. ¿Los medicamentos incluidos en las guías de práctica clínica van a ser incluidos en el POS? **Porque sí/porque no?**
      1. **En caso afirmativo,** ¿cuándo cree que esa inclusión va ocurrir?
   6. ¿Es obligatorio que las EPS ofrezcan todos los regímenes que se incluyeron en las guías clínicas, o sólo algunos?
      1. **Si no,** ¿cómo se va a determinar las terapias que se ofertan?
5. De acuerdo con el Plan Nacional de Desarrollo, la renovación del registro/registro de algunos medicamentos requerirá la previa evaluación de la IETS, y la determinación de precios por el MSPS.
   1. ¿Tiene usted conocimiento de cuando dicho procedimiento estará en vigor?
   2. ¿Qué va a determinar qué medicamentos se evaluarán y cuáles no?
   3. En el futuro, tendrán los medicamentos para el tratamiento de hepatitic C crónica que soliciten el registro que pasar por este proceso?
6. En la actualidad, los precios de los agentes de hepatitic C están bajo la modalidad de libertad vigilada. Teniendo en cuenta el alto costo de los medicamentos, ¿qué probabilidades hay de que se incluyan bajo la modalidad de control de directo? *Por favor, platique*
7. La petición de registro para Sovaldi (sofosbuvir) se ha hecho junto del INVIMA, pero no se ha decidido todavía. ¿Por qué ha habido tanta demora? El INVIMA está retrasando la aprobación para que el IETS pueda evaluarlo y se pueda negociar su precio?

**Fomento, Política y Acciones Legales (por favor, diferencie para el sector público y privado)**

1. ¿Usan los pacientes **tutelas/acciones judiciales** como un mecanismo de acceso a los medicamentos de alto costo para el tratamiento de hepatitis C crónica?
   1. **[En caso afirmativo]** ¿Que tratamientos para hepatitis C crónica son buscados más frecuentemente a través de tutelas/acciones judiciales? **[Sondar:** Sovaldi, Daklinza, Viekira Pak, Sunvepra,…**]**
      1. ¿Es común es la solicitud de acceso a medicamentos aún no aprobados por el INVIMA? Deciden los tribunales en general a favor del paciente, o no permiten el acceso a los medicamentos?
   2. **En caso afirmativo,** ¿Hay alguna diferencia en la cantidad tutelas/acciones judiciales por los afiliados al régimen subsidiado" y régimen contributivo? *Por favor, explique* ***(*sondar si las diferencias socioeconómicas entre los dos grupos pueden conducir a diferente uso de esta vía de acceso)**
   3. **En caso afirmativo,** ¿Pueden los pacientes usar privados usar tutelas/acciones judiciales para obtener medicamentos de sus proveedores de planes de salud privados?
   4. ¿Cree que tutelas/acciones judiciales frecuentes para el mismo agente aumentan la probabilidad de decisiones positivas de cobertura/reembolso?
2. Recientemente, el MSPS anunció la eliminación de los Comités Técnico Científicos para el acceso a los medicamentos no incluidos en el POS hasta Septiembre del 2016.
   1. ¿Es común el uso de Comités Técnico Científicos para acceder a medicamentos para la hepatitis C crónica? Están por lo general los comités en acordó con la solicitud, o deciden en contra de la prestación de los tratamientos a los pacientes? *Por favor explique*
   2. ¿Cuál va ser el impacto de la eliminación de los Comités Técnico Científicos el acceso a las terapias para la hepatitis C crónica? *Por favor, explique y diferencie para los pacientes del régimen contributivo y subsidiado* **(sabemos que el proceso será diferente y nos gustaría explorar si tendrá algún impacto en el acceso)**
3. Cuando el acceso a los medicamentos se realiza a través de tutela y/o Comités Técnico Científicos, quién paga por ellos? (FOSYGA exclusivamente, las EPS exclusivamente, comparten costes, ...)
   1. Cuando los medicamentos no incluidos en el POS se obtienen a través de los Comités Técnico Científicos, el reembolso de FOSYGA se calcula basándose en la diferencia entre el precio de los medicamentos obtenidos y el precio del medicamento comparador ofertado en el POS. ¿Es esto correcto?
      1. **Si es así,** teniendo en cuenta que no existen fármacos contra hepatitis c crónica incluidos en el POS, ¿cuál es el comparador utilizado para esa determinación? ¿Cómo es el valor reembolsado por el FOSYGA determinado?
         1. **[Sólo si los medicamentos incluidos en las nuevas guías de práctica clínica no vaya ser incluidos en el POS]** Con las nuevas guías para hepatitis C disponibles, cuál de los nuevos regímenes se utilizará como para comparación? *Por favor, indique si va a ser uno para todos los genotipos, o si diferente, qué régimen se utilizará para cada genotipo*
4. En la actualidad existe una solicitud hecha junto al Ministerio de Salud para que este declare diversos antivirales de acción directa de interés público. Si la declaración de interés público se concede, podría traducirse en un mayor acceso a través de mecanismos tales como las licencias obligatorias y la producción local de las moléculas.
   1. ¿Cree usted que el MSPS declarará las terapias para el tratamiento de hepatitis C crónica de interés público?
      1. **En caso afirmativo,** ¿cuál (es)?
      2. **Si no es así,** ¿por qué? *Por favor explique*
   2. Teniendo en cuenta la reciente declaración de imatinib/Glivec de interés público para efectos de fijación de precios, ¿qué probabilidades hay de que una declaración similar se haga para los antivirales de acción directa para la imposición de un nuevo precio (protegiendo los derechos de propiedad intelectual de Gilead)? *Por favor explique*
5. **[Brasil solamente]**

**Adquisición de medicamentos y negociaciones** **(por favor, diferencie para el sector público y privado)**

1. Los medicamentos de alto costo para el tratamiento de hepatitis C crónica representan una importante carga económica para los sistemas/instituciones de salud, y muchos países han establecido diversos acuerdos con los fabricantes para ayudar a aliviar el costo de los tratamientos.
   1. ¿Existe algún acuerdo de riesgo compartido o modalidades de contratación de distribución de riesgos, tales como los costos compartidos con las compañías farmacéuticas o pago por resultados entre los fabricantes y su sistema de salud/institución?
      1. **En caso afirmativo,** para qué medicamentos y cómo están eses acerdos estructurados? *Por favor describalos*
      2. **Si no es así,** ¿cree que su sistema de salud/institución estaría receptivo a este tipo de acuerdos? *Por favor especifique y describa el formato preferido para estos acuerdos.*
         1. Qué ha impedido la adopción de dichos acuerdos?
2. En Colombia, la Cuenta de Alto Costo es un ejemplo de éxito en el manejo/tratamiento de las enfermedades de alto costo, tales como la enfermedad renal crónica. Con la aprobación de las nuevas guías para el tratamiento de la hepatitis C en Colombia, cree usted que esta enfermedad se va a convertir en una de las enfermedades que gestiona este programa?
   1. ¿Cree que hay la capacidad para realizar el adecuado seguimiento de los resultados del tratamiento, como se ha hecho para otras enfermedades incluidas en la Cuenta de Alto Costo? Por favor cuáles resultados cree que el país tiene mayor capacidad para controlar, y cuáles tiene la menor capacidad.
      1. ¿Cree que esto sería suficiente para potencialmente hacer acuerdos de riesgo compartido con los fabricantes de medicamentos?
3. **[Brasil solamente]**
4. ¿En qué medida la economía actual impacta el acceso y/o la calidad de los tratamientos proporcionados por el sistema de salud pública? Cree que la cobertura de los tratamientos varía con los diferentes climas económicos: la gama de tratamientos que se ofrecen en el sistema público de salud es más amplia durante los auges económicos; esa cobertura de reduce en los años de recesión? Y cuál es el efecto en las decisiones de ampliación de cobertura/reembolso para terapias adicionales?
5. ¿Cómo se negocian actualmente los precios de compra de los tratamientos para hepatitis C crónica, y como se hace su distribución?
   1. ¿Quién compra los medicamentos para hepatitis C crónica? (EPS, IPS que luego son reembolsados por las EPS, por medio de compras centralizadas, ...)
      1. ¿De dónde proceden esos fondos? (EPS, Fosyga, ...)
      2. Y como se distribuyen los medicamentos? Las EPS tienen sus propios puntos de distribución de medicamentos, o es la distribución de medicamentos realizadas por los IPSs?
   2. ¿Hay mecanismos de compra diferentes para algunos medicamentos para hepatitis C crónica?
   3. ¿Habrá alguna modificación en los mecanismos de compra/distribución debido a la aprobación de las nuevas guías de práctica clínica*? Por favor explique*
6. **[No preguntar si hay poco tiempo]** Los países que forman parte del MERCOSUR han logrado formar un marco conjunto para la compra conjunta de medicamentos de alto costo, y han negociado recientemente el precio para la adquisición de Sovaldi de Gilead. Colombia no es parte del MERCOSUR, pero ha mostrado interés en participar en la adquisición de medicamentos.
   1. **[Brasil solamente]**
   2. Cuando reciba su registro sanitário, va a ser Sovaldi adquirido a través de este mecanismo, y con el precio que se negoció con Gilead?
      1. Cuál será el impacto de esta negociación sobre el precio de Sovaldi en Colombia?
   3. Sabe usted hay planes para la adquisición de otros medicamentos para hepatitis C crónica a través de las negociaciones del MERCOSUR? **En caso afirmativo,** quéagentes? **[Si sí / no]** ¿Usted prevé que esto ocurra en los próximos 2-3 años?
   4. Los medicamentos adquiridos a través del MERCOSUR son propensos a tener precios más bajos que los negociados en su país. ¿Cómo va a afectar los precios y la cobertura de las futuras negociaciones nacionales? **(Sólo preguntar si las respuestas de manera positiva en la parte B)**
   5. Cómo se va hacer la distribución de los medicamentos adquiridos a través del MERCOSUR en su país? **(Sólo preguntar si las respuestas de manera positiva en la parte B)**

**Formulistas de Decisiones y Evidencia para la Inclusión en el Cuadro Básico (por favor diferencie para el sector público y privado)**

1. ¿Qué entidades influyen en las decisiones de regulación y de cobertura para hepatitis C crónica? ¿Cuáles son los principales órganos de evaluación de tecnologías de salud (ETESA) seguidos por su institución/hospital?
   1. ¿Cómo influencian los médicos líderes en los hospitales de referencia las decisiones regulatorias y de cobertura/reembolso para los tratamientos de hepatitic C crónica en Colombia? *Por favor, dé ejemplos, incluyendo hospitales de referencia específicos.*
   2. ¿Los departamentos de salud de ciertos departamentos y entidades territoriales también promueven e influyen en las decisiones de cobertura, al menos, por ejemplo? *Por favor dé ejemplos, incluyendo localidades específicas.*
   3. ¿Las asociaciones de pacientes influencian decisiones de cobertura para esta enfermedad en su sistema de salud? ¿Cómo? *Por favor, dé ejemplos específicos, incluidas asociaciones de pacientes específicas*
      1. Y ¿Cómo impactan/contribuyen al acceso a terapias para hepatitis C crónica? *Por favor, dé ejemplos concretos*
   4. ¿Las asociaciones médicas influencian decisiones de cobertura para esta enfermedad en su sistema de salud? ¿Cómo? *Por favor, dé ejemplos específicos, incluidas asociaciones médicas específicas*
2. ¿Cuál de las siguientes medidas farmacoeconómicas es más valorada por el IETS, en decisiones de cobertura y reembolso: costo-efectividad frente al tratamiento de referencia, el impacto presupuestario, o el análisis coste-beneficio frente al tratamiento de referencia?
   1. ¿Pueden las EPS ofrecer cobertura adicional a los medicamentos no incluidos en el POS?
      1. Y las IPs?
         1. **En caso afirmativo para alguna de las dos,** ¿Cuál(es) de estas medidas farmacoeconómicas evalúa su institución en las decisiones de cobertura para una terapia para hepatitis C crónica?
   2. ¿Qué factor(es), entre clínicos [eficacia, seguridad, tolerabilidad, etc.], económicos [precio, recursos profesionales necesarios, el costo total del tratamiento, prevención de los comorbilidades/efectos a largo plazo, etc.] y de sociedad (comodidad para el paciente, carga del tratamiento, etc.) es (son) el más importante en la decisión de ofrecer cobertura/ reembolso para un medicamento para hepatitis C crónica? *Por favor explique en detalle y contextualice las diferentes métricas en su nivel de impacto en la toma de decisiones.*
3. ¿Qué importancia tienen los ensayos clínicos con datos locales para las decisiones regulatorias y de cobertura en su país? ¿Qué tipo de ensayos clínicos sería más valioso para conducir a cobertura de medicamentos para hepatitis C crónica: ensayos clínicos de fase III; ensayos clínicos de fase IV observacionales/ farmacovigilancia/estudios del mundo real, o ambos? *Por favor, explique cuál es el impacto de datos nacionales en estas decisiones, especialmente cobertura/reembolso.*
4. Se espera que la Ley Estatutaria de salud esté totalmente implementada para el año 2017. ¿Es esto correcto?
   1. De acuerdo con esta ley, el POS se convertirá en una lista de exclusión, en lugar de una lista de medicamentos/tratamientos que son ofrecidos por el sistema de salud. ¿Los regímenes de tratamiento incluidos en las guías aprobadas recientemente van a estar disponibles de inmediato? ¿O tendrán que ser evaluados por el IETS?
   2. ¿Y qué va a pasar con las terapias nuevas registradas por el INVIMA? Van a estar disponibles de inmediato? Y van a ser incluidas automáticamente en las guías?
5. **[Brasil solamente]**

**Oportunidades para la participación de la industria**

1. En Colombia, los fabricantes de medicamentos para hepatitis C crónica colaboran con asociaciones de pacientes y/o grupos de apoyo? **En caso afirmativo,** ¿cómo?
   1. ¿Cómo contribuye esta colaboración en la mejora del manejo y el cuidado de los pacientes con hepatitis C crónica en su país?
   2. Los programas de asistencia a pacientes patrocinados por la industria pueden ser útiles para mejorar el acceso del paciente a los tratamientos, diagnósticos, biomarcadores y especialistas. ¿Tiene conocimiento de este tipo de programas en su país? **[En caso afirmativo]** Por favor describa lo que ofrecen (Acceso gratuito a tratamientos? Solamente información sobre la enfermedad? Etc.).
   3. ¿Cuál es su opinión sobre este tipo de programas de asistencia al paciente, y que cree que deberían ofrecer/proveer?
2. En Colombia, los fabricantes de medicamentos para hepatitis C crónica colaboran con su sistema/institución de salud?
   1. **En caso afirmativo,** ¿cómo? (Sonda: diagnósticos, medicamentos, ...)
      1. ¿Cree que esa colaboración es beneficiosa para su sistema/institución de salud? *Por favor explique su impacto en el sistema de salud y en el acceso a medicamentos/diagnósticos*
   2. Si no es así, en qué áreas estaría su sistema de salud/ institución dispuesto a colaborar con los fabricantes?
3. **[Brasil solamente]**
4. **[Brasil solamente]**

**Pacientes Esperando Nuevas Terapias para HepC para Tratarse (Pacientes ‘Warehoused’)**

1. En su sistema de salud/institución, ¿**qué tipos de pacientes con HepC** actualmente no se tratan porque esperan el lanzamiento o la cobertura de nuevos medicamentos para la HepC? **[espere respuesta espontánea, y después pida los siguientes detalles]** 
   1. ¿Los pacientes con cuál genotipo (1, 2, 3)? ¿Los pacientes no cirróticos? ¿Con cuál nivel de fibrosis hepática (F2, F3)?
   2. La situación actual con los pacientes que esperan nuevos medicamentos para tratarse, ¿cree que esto tenga un impacto negativo para el pronóstico del impacto presupuestario de la hepatitis C crónica al largo plazo? ¿Eventualmente resultando en mayores gastos para su sistema de salud/institución qué los inicialmente previstos? ¿O usted apoya esta práctica? *Por favor, explique su razonamiento.*
   3. Su sistema de salud/institución, ¿tiene alguna póliza para prevenir que los pacientes con HepC esperen nuevos medicamentos para tratarse? *Si es así, por favor explique, y también describa si esta póliza es eludida.*
2. **[Brasil solamente]**
3. **[Brasil solamente]**

**Tratamientos actuales para hepatitis C crónica (por favor, diferencie para el sector público y privado)**

1. En su opinión, y teniendo en cuenta las opciones farmacológicas disponibles para el tratamiento de hepatitis C crónica, cuales diría que son las mayores necesidades no satisfechas en su tratamiento? *Por favor explique* (Sondar: genotipo 3 con fibrosis avanzada, pacientes con enfermedad renal, pacientes con HIV,…)
2. **[Brasil solamente]**
3. **[Brasil solamente]**
4. ¿Por qué no está ninguno de los fármacos para el tratamiento de hepatitis C crónica incluido en el POS?
   1. ¿Cómo se hace actualmente el tratamiento de los pacientes con hepatitis C crónica?
      1. Si los pacientes reciben tratamiento, cómo se hace el acceso?

|  |  |
| --- | --- |
| **Nuevos regímenes para pacientes con genotipo 1** (Todos con efectos secundarios mínimos): | |
| **Regímenes** | **Duración de tratamiento** (semanas) |
| Daklinza (daclatasvir) + peg-IFN (peg-interferon) + RBV (ribavirin) | 12-24 (puede necesitar 24 semanas de tratamiento con peginterferón + ribavirina adicionales) |
| Olysio (simeprevir) + peg-IFN + RBV | 12 (más 12 semanas de tratamiento con peginterferón + ribavirina adicionales) |
| Daklinza (daclatasvir) + Sunvepra (asunaprevir) | 24 **(genótipo 1b)** |
| Daklinza (daclatasvir) + Sunvepra + peg-IFN + RBV | 24 |
| Daklinza (daclatasvir) + peg-IFN + RBV | 24 (más 24-48 semanas de tratamiento con peginterferón + ribavirina adicionales) |
| Viekira Pak +/- RBV | 12-24 (durante cual se debe tener cuidado para prevenir interacciones con otros medicamentos) |

1. En el último año, Olysio, Daklinza, Sunvepra Viekira Pak se volvieron disponibles para el tratamiento de las infecciones por el genotipo 1 en Colombia. **(ver tabla arriba)**
   1. ¿Cuáles son, en su opinión, los regímenes de tratamiento que se destacan tanto positiva como negativamente? **(Por favor obtenga una respuesta e indique las propiedades que contribuyen para ese destaque)**
   2. ¿Cómo se comparan con los tratamientos que ya estaban disponibles? (Terapia doble o triple con peginterferón, ribavirina y telaprevir/boceprevir)
   3. ¿Cuál de los nuevos regímenes considera los más adecuados para el tratamiento de las infecciones por el genotipo 1b? *Por favor explique*
      1. Y para infecciones por genotipo 1a? *Por favor explique*
   4. De acuerdo con el INVIMA, el registro de Victrelis es "Cancelado" y INCIVO de es "pérdida de fuerza ejec.". ¿Quiere esto decir que los fabricantes han decidido no proseguir su distribución en el país? *Por favor explique*

**Terapias emergentes para hepatitis C (por favor, diferencie para el sector público y privado)**

1. En su opinión, ¿cuáles son los mayores desafíos clínicos y no clínicos que las nuevas terapias para el tratamiento de la hepatitis C crónica se enfrentarán al entrar en el mercado? **(Sondar:** costos, la familiaridad con otras drogas, falta de diferenciación, ...**)**
   1. Se espera que las nuevas terapias para la hepatitis C crónica ofrezcan alta eficacia y seguridad, con diferencias marginales entre ellas y con algunos de los regímenes de tratamiento actualmente disponibles. ¿Qué atributos clínicos y no clínicos van a necesitar demonstrar para asegurar cobertura/reembolso? **(Sonda:** precio, la actividad en genotipos específicos, poblaciones de pacientes, ..**.) [Nota: esta es una de las cuestiones más importantes en el cuestionario, por favor asegúrese de que las respuestas del encuestado son respuestas detalladas]**
   2. ¿Cuál es el tratamiento de referencia actual para los genotipos 1, 2 y 3 que se debe utilizar en ensayos clínicos comparativos directos (head to head)? *Por favor, proporcione una respuesta para cada genotipo*
      1. Genotipo 1
      2. Genotipo 2
      3. Genotipo 3
   3. Serían necesarios ensayos clínicos comparativos directos (head-to head) que demuestren superioridad para asegurar la cobertura? (sería la no inferioridad acompañada de una ventaja económica, como el precio más barato, suficiente?) *Por favor, explique*
2. Algunas terapias emergentes estás disponibles como una píldora de dosis fija diaria (fixed dose combination). ¿Cree que una píldora FDC, por sí misma, justifica un precio más alto que otros regímenes que requieren un mayor número de pastillas? *Por favor explique*
   1. ¿Cuál es su influencia en decisiones de cobertura? Si tuvieran eficacia y seguridad similares a otros regímenes, estarían en ventaja sobre los regímenes que requieren un mayor número de pastillas?
3. Epclusa es el primero de los regímenes pangenotípicos de píldora de dosis fija diaria a llegar a otros mercados, y se espera que esté disponible en su país en 2019. **(nota: en esta cuestión queremos respuestas generales para el concepto de un medicamento pangenotipico, y no específicamente para Epclusa)**
   1. ¿Cuál es su opinión con respecto a fármacos para hepatitis C crónica con actividad pangenotipica? ¿Cuál anticipa usted que será su impacto?
   2. ¿Cómo se determinará el precio de los fármacos con actividad pangenotipica? **(Nota**: actualmente los tratamientos de referencia son regímenes con diferentes precios para los diferentes genotipos, nos gustaría entender cómo se determina el precio de una droga que sería un competidor directo con todos ellos. Tienen que ofrecer un precio equivalente al régimen más barato, pueden tener un precio mayor, ...**)**

1. Entre las terapias que se están desarrollando para el tratamiento de hepatitis C crónica están terapias que prometen una reducción de la duración de los ciclos de tratamiento para 6-8 semanas.
   1. ¿Cuál es su opinión con respecto a esos agentes?
   2. ¿Cuáles serán las implicaciones de un tratamiento más corto en las decisiones de cobertura? Serán eses agentes más propensos a recibir la cobertura que agentes similares con cursos de tratamiento más largos? *Por favor explique*
   3. Por otra parte, se espera que cueste menos, o más pueden costar más si el costo total del tratamiento es bajado por la corta duración del tratamiento?
2. **[Brasil solamente]**
3. Por favor, tenga en cuenta las siguientes situaciones específicas. Qué cree que sería un precio razonable **(por ciclo de tratamiento)** para las siguientes terapias emergentes hipotéticas para asegurar la cobertura en comparación con el precio de Viekira Pak? *Seleccione un precio relativo para cada tratamiento emergente, y por favor, explique su razonamiento.*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Terapia emergente** | **Precio** | | | | | | | | | | |
| Agentes que permiten un ciclo de tratamiento de 6-8 semanas | -50% | -40% | -30% | -20% | -10% | **Precio de Viekira Pak** | +10% | +20% | +30% | +40% | +50% |
| *Razón:* | | | | | | | | | | |
| Agentes con actividad pangenotipica | -50% | -40% | -30% | -20% | -10% | **Precio de Viekira Pak** | +10% | +20% | +30% | +40% | +50% |
| *Razón:* | | | | | | | | | | |
| Agentes que se pueden utilizar después de fallos de tratamiento con los nuevos antivirales de acción directa | -50% | -40% | -30% | -20% | -10% | **Precio de Viekira Pak** | +10% | +20% | +30% | +40% | +50% |
| *Razón:* | | | | | | | | | | |
| Píldora de dosis fija | -50% | -40% | -30% | -20% | -10% | **Precio de Viekira Pak** | +10% | +20% | +30% | +40% | +50% |
| *Razón:* | | | | | | | | | | |

1. Se espera que Sovaldi, Zepatier, Harvoni y Epclusa estén disponibles en su país en 2019.
   1. ¿Cuáles son, en su opinión, las características que diferencian, positiva y negativamente, cada una de esas terapias en comparación con las otras tres? *(Por favor obtenga una respuesta para cada una de las terapias)*
      1. Sovaldi
      2. Harvoni
      3. Epclusa
      4. Zepatier
   2. ¿En qué pacientes (pacientes con/sin tratamiento previo, cirróticos/no cirróticos,…) ¿Prevé el uso (si los hay) para los siguientes genotipos? (indique para cada uno de los genotipos)
      1. Genotipo 1
      2. Genotipo 2
      3. Genotipo 3
   3. Cómo es que su disponibilidad va afectar el uso de los agentes disponibles actualmente para el tratamiento de infecciones por genotipo 1? (Van a perder cuota de mercado, y en que pacientes con/sin tratamiento previo, cirróticos/no cirróticos,…)
2. ¿Cree que los nuevos regímenes podrán competir directamente con los regímenes actualmente disponibles, o que tendrán que encontrar su nicho en poblaciones/genotipos específicos de pacientes? (Genotipo 1a, 1b, 3, pacientes con enfermedad renal, pacientes con HIV, ...). *Por favor, proporcione una respuesta individual para cada uno de los agentes:*
   1. Sovaldi
   2. Harvoni
   3. Epclusa
   4. Zepatier
3. Las nuevas guías de práctica clínica incluyen cuatro posibles regímenes terapéuticos para el tratamiento de pacientes con genotipo 1 (Viekira Pak, Harvoni, Sunvepra + Daklinza y Olysio + Sovaldi). Cuando están todos disponibles en el país, que va a determinar cuál de ellas se utiliza? En su opinión, ¿cómo cree que va a ser su uso? *(Por favor diferencie para el genotipo 1a y 1b e indique su posible uso en subpoblaciones específicas)*
4. Qué cree que sería un precio razonable **(por ciclo de tratamiento)** para las terapias emergentes analizadas para asegurar la cobertura en comparación con el precio de Viekira Pak? *Seleccione un precio relativo para cada tratamiento emergente, y por favor, explique su razonamiento.*

**NOTA: Por favor, tome en consideración las respuestas proporcionadas en Q45 - con la excepción de Sovaldi, todos los fármacos son píldoras FDC, y Epclusa tiene actividad pangenotipica. Asegúrese que las respuestas son consistentes.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Terapia Emergente** | **Precio** | | | | | | | | | | |
| Sovaldi **[ask only to Colombia]** [Note: Nota: Frecuentemente requiere otros fármacos nuevos/de preferencia para completar el régimen de tratamiento ] | -50% | -40% | -30% | -20% | -10% | **Precio de Viekira Pak** | +10% | +20% | +30% | +40% | +50% |
| *Razón:* | | | | | | | | | | |
| Harvoni | -50% | -40% | -30% | -20% | -10% | **Precio de Viekira Pak** | +10% | +20% | +30% | +40% | +50% |
| *Razón:* | | | | | | | | | | |
| Epclusa | -50% | -40% | -30% | -20% | -10% | **Precio de Viekira Pak** | +10% | +20% | +30% | +40% | +50% |
| *Razón:* | | | | | | | | | | |
| Zepatier | -50% | -40% | -30% | -20% | -10% | **Precio de Viekira Pak** | +10% | +20% | +30% | +40% | +50% |
| *Razón:* | | | | | | | | | | |

1. Considerando la información proporcionada, ¿cree que alguno de estos agentes tiene el potencial para asegurar la cobertura para el tratamiento hepatitis C crónica?
   1. En caso afirmativo, ¿cuál (es) y para qué genotipo(s)/grupos de pacientes? Por favor justifique
2. Por favor, asuma que las terapias emergentes previamente discutidas están disponibles en su país en 2019. ¿Si usted pudiera aconsejar su sistema de salud/institución para ofrecer cobertura a sólo una de esas terapias, cuál de ellas, para qué genotipo(s) y grupos de pacientes, y ¿por qué?

**Terapias Emergentes para Hepatitis C Crónica**

Las siguientes terapias han sido aprobados para la hepatitis C crónica en otras regiones geográficas, pero no están disponibles en su país. Por favor revise su perfil clínico.

|  |  |
| --- | --- |
| Sovaldi (sofosbuvir) **[PN: Show this drug only to Colombia]** | Gilead’s NS5B polymerase inhibitor. |
| **Efficacy: Phase III: Neutrino (sofosbuvir + peg-IFN + RBV), FISSION (sofosbuvir + RBV +/- peg-IFN)**   * Gt-1a TN – 92% (12 weeks, ribavirin added) * Gt-1b TN – 83% (12 weeks, ribavirin added) * Gt-2 TN – 95% (12 weeks, ribavirin added) * Gt-3 TN – 56% (12 weeks, ribavirin added) * Gt-4 TN – 96% (12 weeks, ribavirin added) |
| **Safety:** The most common adverse events observed are associated with the use of IFN and ribavirin and include fatigue, headache, nausea, insomnia, and anemia. |
| **Dosing:** Oral, once daily |
| **Developmental status:** Approved for the treatment of chronic HCV infections by genotypes 1, 2, 3 and 4 in several regions, including the US and EU. |
| Epclusa (Sofosbuvir/velpatasvir) | Gilead’s fixed-dose combination of a NS5A inhibitor (velpatasvir) and a NS5B polymerase inhibitor (sofosbuvir) |
| **Efficacy: Phase III: (ASTRAL-1/3/4)**   * Gt-1: 98%, 323/328 (12 weeks) * Gt-2: 100%, 104/104 (12 weeks) * Gt-3: 95%, 264/267 (12 weeks) * Gt-4: 100%, 116/116 (12 weeks) * Gt-5: 97%, 34/35 (12 weeks) * Gt-6: 100%, 41/41 (12 weeks) * Decomp: 83/94%, 75/90, 82/87 (12 weeks, 12 weeks + RBV) |
| **Safety:** The most common secondary effects were fatigue and headache for treatments without ribavirin, and fatigue, anemia, nausea, headache, insomnia and diarrhea in patients with decompensated cirrhosis. |
| **Dosing:** Oral, once daily |
| **Developmental status:** Approved for the treatment of chronic HCV infections by genotypes 1, 2, 3, 4, 5 and 6 in the US and EU. |
| Harvoni (sofosbuvir/ledipasvir) | Gilead’s fixed-dose combination of a NS5A inhibitor (ledipasvir) and a NS5B polymerase inhibitor (sofosbuvir) |
| **Efficacy: Phase II/III: ION-1/2/3, ELECTRON-2, Study 1119**   * Gt-1: 93-94% (8 weeks), 94-99% (12 weeks), 98-99% (24 weeks) * Gt-3 TN – 64% (12 weeks, no ribavirin added), 100% (12 weeks, ribavirin added) * Gt-3 TE – 82% (12 weeks, ribavirin added) * Gt-4 – 93% (12 weeks) * Gt-5 – 93% (12 weeks) * Gt-6 – 96% (12 weeks) |
| **Safety:** The most common adverse reactions were fatigue, headache and asthenia. |
| **Dosing:** Oral, once daily |
| **Developmental status:** pproved for the treatment of chronic HCV infections by genotypes 1, 4, 5 and 6 in the US and EU, and also genotype 3 in the EU. |
| Zepatier (Grazoprevir/elbasvir) | Merck’s fixed dose combination of a NS5A inhibitor (elbasvir) + NS3/4A protease inhibitor (grazoprevir) |
| **Efficacy: Phase III: (C-EDGE, C-SURFER, C-SCAPE)**   * Gt-1 TN: 95%, 273/288 (12 weeks) * Gt-1 TE: 94/97%, 90/96, 93/96 (12 weeks + RBV/16 weeks + RBV) * Gt-1 HIV co-infected: 95%, 179/189 (12 weeks) * Gt-1 severe renal impairment: 94%, 115/122 (12 weeks) * Gt-4 TN: 97%, 64/66 (12 weeks) * Gt-4 TE: 100%, 8/8 (16 weeks + RBV) |
| **Safety:** The most common secondary effects were fatigue, headache, nausea and anemia. |
| **Dosing:** Oral, once daily |
| **Developmental status:** Approved for the treatment of chronic HCV infections by genotypes 1 and 4 in the US, received positive opinion by the EMEA and is pending approval. |