



BP.401.42.2022.MKZ

**Protokół nr 40/2022  
z posiedzenia Rady Przejrzystości  
w dniu 10 października 2022 roku  
w formie wideokonferencji**

Michał Myśliwiec otworzył posiedzenie o godzinie 10:05

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni przy rozpoczęciu posiedzenia (kworum 7 osób):

1. Maciej Karaszewski
2. Marcin Kołakowski
3. Adam Maciejczyk
4. Tomasz Młynarski
5. Michał Myśliwiec
6. Rafał Nizankowski
7. Tomasz Pasierski
8. Rafał Suwiński
9. Anetta Undas
10. Monika Urbaniak

Proponowany porządek obrad:

1. Ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie opinii w sprawie wprowadzenia kompleksowej zmiany polegającej na połączeniu w jeden scalony program lekowy „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (ICD-10: C91.1)” aktualnie refundowanych terapii w ramach programów lekowych: B.79. „Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej obinutuzumabem (ICD 10:C.91.1)”, B.92. „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową ibrutynibem (ICD10: C91.1)”, B.103. „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową wenetoklaksem (ICD-10: C.91.1)”, a także procedowanych terapii dla: ibrutynibu w I linii leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej oraz akalabrutynibu w I i kolejnych liniach leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej.
3. Zakończenie posiedzenia.

**Ad 1.** Żaden z członków Rady nie zadeklarował konfliktu interesów.

Rada jednogłośnie (10 głosami „za”) przyjęła zaproponowany porządek obrad.

**Ad 2.** Analityk Agencji streścił raport w sprawie propozycji wprowadzenia kompleksowej zmiany polegającej na połączeniu w jeden scalony program lekowy „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (ICD-10: C91.1)” aktualnie refundowanych terapii w ramach programów lekowych B.79., B.92., B.103., a także procedowanych terapii dla: ibrutynibu w I linii leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej oraz akalabrutynibu w I i kolejnych liniach leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej.

Projekt opinii Rady przedstawił Tomasz Pasierski.

W dyskusji i formułowaniu końcowej wersji stanowiska Rady uczestniczyli: Maciej Karaszewski, Michał Myśliwiec, Tomasz Pasierski i Anetta Undas.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 1 do protokołu).

**Ad 3.** Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 10:30.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 152/2022 z dnia 10 października 2022 roku  
w sprawie połączenia w jeden scalony program lekowy „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (ICD-10: C91.1)” aktualnie refundowanych terapii w ramach programów lekowych B.79., B.92. i B.103., a także ibrutynibu oraz akalabrutynibu

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne połączenie w jeden scalony program lekowy „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (ICD-10: C91.1)” aktualnie refundowanych terapii w ramach programów lekowych:*

- *B.79 „Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej obinutuzumabem (ICD 10: C.91.1)”*,
- *B.92 „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową ibrutynibem (ICD 10: C91.1)”*,
- *B.103 „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową wenetoklaksem (ICD 10: C.91.1)”*,

*a także procedowanych terapii dla:*

- *ibrutynibu w I linii leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej,*
- *akalabrutynibu w I i kolejnych liniach leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej.*

#### **Uzasadnienie**

##### Problem decyzyjny

Przewlekła białaczka limfocytowa (PBL) jest częstym nowotworem układu krwiotwórczego o bardzo zróżnicowanym rokowaniu i odpowiedzi na leczenie z zastosowaniem przeciwciała anty-CD20, w skojarzeniu z analogiem puryn lub bendamustyną. Mediana przeżycia, w zależności od kategorii Rai’a, wynosi od 1,5 do 12 lat.

W drugiej linii leczenia stosowane są ibrutynib, akalabrutynib, idelalisib, obinutuzumab i wenetoklaks. Z uwagi na ich dużą skuteczność są one przesuwane do pierwszej linii leczenia chorych dużego ryzyka. Niektóre z nich refundowane są w ramach programów lekowych:

- B.79 „Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej obinutuzumabem (ICD 10: C.91.1)”

- B.92 „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową ibrutynibem (ICD 10: C91.1)”,
- B.103 „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową wenetoklaksem (ICD 10: C.91.1).

Akalabrutynib nie jest aktualnie w Polsce refundowany.

Proponowane zmiany polegają na scaleniu tych programów w jeden oraz stworzenia możliwości zastosowania inhibitorów kinazy Brutona w pierwszej linii leczenia.

#### Dowody naukowe

Stanowiły podstawę dotyczących wytycznych towarzystw naukowych, takich jak: P TOK 2020/ PTHiT PALG-CLL 2021/ ESMO 2020 i NCCN 2021.

#### Problem ekonomiczny

W opinii eksperta, proponowana zmiana wpłynie na wielkość populacji w programie lekowym, przede wszystkim w odniesieniu do leczenia 1. linii. W odniesieniu do leczenia chorych z del17p/mutacją TP53 - w niewielkim stopniu - ponieważ tylko u około 10% chorych te zaburzenia występują w momencie rozpoczęcia terapii 1.linii. Natomiast chorzy z niezmutowanym statusem genów iGHV stanowią około 60% populacji kwalifikowanej do leczenia 1. linii. Należy przy tym pamiętać, że część z tych chorych otrzymuje już leczenie w ramach programu lekowego z wenetoklaksem i obinutuzumabem (chorzy unfit stanowią około 60% chorych na PBL). Podsumowując, zwiększenie populacji chorych leczonych w 1. linii akalabrutynibem lub ibrutynibem wynosić będzie około 24%.

W przypadku leczenia odpornej nawrotowej postaci PBL, populacja nie ulegnie istotnemu zwiększeniu, ponieważ pula chorych kwalifikowanych wcześniej do ibrutynibu podzieli się i tylko część chorych otrzyma akalabrutynib.

W przypadku umożliwienia leczenia ibrutynibem w I linii oraz akalabrutynibem w I oraz kolejnych liniach leczenia oraz włączenia pacjentów o stanie sprawności według WHO 0-2 (zamiast 1) do leczenia w I linii PL, wyniki analizy wpływu na budżet, z perspektywy NFZ, w I roku refundacji wskazują na [REDACTED].

#### Główne argumenty decyzji

- Zgodność z większością wytycznych (P TOK 2020/ PTHiT PALG-CLL 2021/ ESMO 2020/ NCCN 2021),
- Umiarkowany wpływ na budżet płatnika.

#### Uwaga Rady

Ze względu na powiększenie leczonej populacji, Rada uważa, że koszt ibrutynibu i akalabrutynibu powinien być obniżony.

**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 nr: OT.4220.23.2022 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności połączenia w jeden scalony program lekowy „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (ICD 10: C91.1)” aktualnie refundowanych terapii w ramach programów lekowych: B.79 „Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej obinutuzumabem (ICD 10: C.91.1)”, B.92 „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową ibrutynibem (ICD 10: C91.1)”, B.103 „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową wenetoklaksem (ICD 10: C.91.1)”, a także procedowanych terapii dla: ibrutynibu w I linii leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej oraz akalabrutynibu w I i kolejnych liniach leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej”. Data ukończenia: 6 października 2022 r. oraz erraty do opracowania OT.4220.23.2022.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (AstraZeneca AB, Janssen -Cilag Polska Sp. z o.o., Roche Registration GmbH, AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Aspen Pharma Trading Limited, Genzyme Europe B.V., Baxter Polska Sp. z o.o.).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem (AstraZeneca AB, Janssen -Cilag Polska Sp. z o.o., Roche Registration GmbH, AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Aspen Pharma Trading Limited, Genzyme Europe B.V., Baxter Polska Sp. z o.o.) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022r. poz. 902.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022r. poz. 1233).

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

**Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** (AstraZeneca AB, Janssen -Cilag Polska Sp. z o.o., Roche Registration GmbH, AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Aspen Pharma Trading Limited, Genzyme Europe B.V., Baxter Polska Sp. z o.o.).