



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 104/2012 z dnia 30 października 2012 r.  
w sprawie zasadności finansowania  
produktu leczniczego Tarceva (erlotynib) (EAN: 5909990334285)  
we wskazaniu: leczenie chorych na niedrobnokomórkowego raka  
płuca (ICD-10 C 34)

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Tarceva (erlotynib) w ramach proponowanego przez wnioskodawcę programu lekowego: „Erlotynib. Leczenie chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca”.*

*Jednocześnie Rada pozytywnie opiniuje finansowanie produktu leczniczego erlotynib (Tarceva) w ramach rozszerzenia obecnie finansowanego programu „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34)”, w odrębnej grupie limitowej, wydawanego bezpłatnie. Jednocześnie Rada nie akceptuje zaproponowanego przez wnioskodawcę instrumentu podziału ryzyka i warunkuje finansowanie pogłębieniem oferty, skutkującej obniżeniem kosztu leczenia do poziomu zapewniającego efektywność kosztową określoną przez ustawę o refundacji.*

**Uzasadnienie**

*Przesłankami pozytywnej rekomendacji Rady są wyniki randomizowanego badania klinicznego w którym stwierdzono, że zastosowanie monoterapii erlotynibem jako pierwszej linii leczenia we wskazaniu i z ograniczeniami jak powyżej prowadzi, w porównaniu do stosowania chemioterapii, do statystycznie istotnego wydłużenia czasu do progresji choroby, a działania niepożądane takiego leczenia są mniej niebezpieczne, co w sumie ma pozytywny wpływ na jakość życia chorych. Uwagi Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej obejmują uwzględnienie w kryteriach kwalifikujących do programu:*

- braku przerzutów w ośrodkowym układzie nerwowym lub cech progresji przerzutów w ośrodkowym układzie nerwowym po wcześniejszym leczeniu miejscowym (leczenie chirurgiczne i/lub radioterapia) oraz bez objawów neurologicznych i bez konieczności zwiększania dawki glikokortykosteroidów w ciągu ostatniego miesiąca przed włączeniem do programu,*
- upośledzenia sprawności w stopniu 0-1 wg. klasyfikacji ECOG/WHO).*



### **Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Tarceva (erlotynib) w ramach programu lekowego „Erlotynib. Leczenie chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34)”. Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako leków dostępnych [REDAKTOWANE] w ramach programu lekowego oraz [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] następujących dawek i opakowań:

- Tarceva, erlotynib, tabletki powlekane, 25 mg, 30 tabletek powlekanych, kod EAN 5909990334261;
- Tarceva, erlotynib, tabletki powlekane, 100 mg, 30 tabletek powlekanych, kod EAN 5909990334278;
- Tarceva, erlotynib, tabletki powlekane, 150 mg, 30 tabletek powlekanych, kod EAN 5909990334285.

Niniejsze stanowisko dotyczy opakowania: Tarceva, erlotynib, tabletki powlekane, 150 mg, 30 tabletek powlekanych, kod EAN 5909990334285.

### **Problem zdrowotny**

Jak w stanowisku 102/2012.

### **Opis wnioskowanej technologii medycznej**

Jak w stanowisku 102/2012.

### **Alternatywne technologie medyczne**

Jak w stanowisku 102/2012.

### **Skuteczność kliniczna**

Jak w stanowisku 102/2012.

### **Skuteczność praktyczna**

Jak w stanowisku 102/2012.

### **Bezpieczeństwo stosowania**

Jak w stanowisku 102/2012.

### **Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

Jak w stanowisku 102/2012.

### **Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

Jak w stanowisku 102/2012.

### **Wpływ na budżet płatnika publicznego**

Jak w stanowisku 102/2012.

### **Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej**

Jak w stanowisku 102/2012.

### **Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej**

Jak w stanowisku 102/2012.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....  
[Redacted]  
[Redacted]

#### **Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-4351-4/2012, „Wniosek o objęcie refundacją produktów leczniczych: Tarceva, erlotynib, tabletki powlekane, 25 mg, 30 tabletek powlekanych, kod EAN 5909990334261; Tarceva, erlotynib, tabletki powlekane, 100 mg, 30 tabletek powlekanych, kod EAN 5909990334278; Tarceva, erlotynib, tabletki powlekane, 150 mg, 30 tabletek powlekanych, kod EAN 5909990334285; w ramach programu lekowego „Erlotynib. Leczenie chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34)”, 18 października 2012 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Stanowisko eksperckie przedstawione w trakcie posiedzenia w dniu 30.10.2012r.