



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 70/2015 z dnia 25 maja 2015 roku
w sprawie oceny leku Hexvix (heksyl aminolewulinianu),
EAN 5909990420223, w ramach programu lekowego „Leczenie raka
pęcherza moczowego z wykorzystaniem heksylu aminolewulinianu
podczas zabiegu przezcewkowej resekcji guza pęcherza moczowego
(ICD-10 C67)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Hexvix (heksyl aminolewulinianu), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do podawania do pęcherza moczowego, 85 mg, 1 fiol., kod EAN: 5909990420223, stosowanego w ramach programu lekowego „Leczenie raka pęcherza moczowego z wykorzystaniem heksylu aminolewulinianu podczas zabiegu przezcewkowej resekcji guza pęcherza moczowego (ICD-10: C67”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Nie zaproponowano instrumentu podziału ryzyka. Rada akceptuje zapisy programu lekowego.

Uzasadnienie

Rak pęcherza moczowego jest często występującym nowotworem układu moczowo-płciowego. Aminolewulinian heksylu jest znacznikiem pozwalającym na tzw. diagnostykę fotodynamiczną, której celem jest podwyższenie precyzji wykonywanych zabiegów usunięcia guza pęcherza przy jednoczesnym obniżeniu ryzyka nawrotu choroby po resekcji.

Dostępne badania kliniczne umiarkowanej jakości wskazują, że zastosowanie aminolewulinianu heksylu podczas resekcji guzów pęcherza powoduje podwyższenie czułości wykrywania guza, co przekłada się na obniżenie częstości nawrotów. Metaanaliza wykonana przez wnioskodawcę w populacji ogólnej pacjentów z nowotworami pęcherza porównująca TURBT-PDD (z wykorzystaniem aminolewulinianu heksylu) z TURBT-WLD (światło białe) wykazała, że zastosowanie TURBT-PDD wiąże się ze statystycznie istotnym obniżeniem ryzyka nawrotu choroby w okresie od 3 miesięcy do 3 lat. Przewaga TURBT-PDD była także widoczna dla okresu obserwacji przekraczającego 4 lata, jednak nie osiągnęła progu istotności statystycznej. Przeprowadzone badania wskazują także, że zabiegi z wykorzystaniem PDD w porównaniu z zabiegami WLD cechują się wyższą czułością w odniesieniu do wykrywania zmian



nowotworowych, w tym również zmian CIS (średnia czułość wykrywania zmian nowotworowych ogółem, ważona liczebnością próby, wynosiła 88% dla PDD oraz 67% dla WLD). Według międzynarodowych wytycznych klinicznych, diagnostyka z wykorzystaniem aminolewulinianu heksylu jest rekomendowana szczególnie w przypadku guzów pęcherza wysokiego ryzyka, guzów *in situ*, jak również w przypadku negatywnego wyniku badania cystoskopowego przy pozytywnym wyniku badań cytologicznych. Podobnie opinie ekspertów klinicznych poproszonych o opinię w przedmiotowej sprawie są jednoznacznie pozytywne.

Analiza ekonomiczna przedstawiona przez wnioskodawcę zawiera nieścisłości, które obniżają jej wiarygodność i utrudniają ocenę efektywności kosztowej wnioskowanej technologii. Niemniej jednak, wyniki przeprowadzonych obliczeń własnych analityków AOTMiT wskazują, że stosowanie aminolewulinianu heksylu jest efektywne kosztowo, a obciążenia dla budżetu w perspektywie lat 2015–2019, wynoszą od 2,82 mln w roku 2015 do 4,28 mln w roku 2019.

Wnioskowana technologia jest refundowana w 16 krajach EU/EFTA, w tym w krajach o porównywalnym do Polski PKB na mieszkańca.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

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 2015r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTM-OT-4351-10/2015, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Hexvix (heksyl aminolewulinianu) w ramach programu lekowego: „Leczenie raka pęcherza moczowego z wykorzystaniem heksylu aminolewulinianu podczas zabiegu przezcewkowej resekcji guza pęcherza moczowego (ICD-10 C67)”, 15 maja 2015 r.