



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezysie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 135/2015 z dnia 16 października 2015 roku
w sprawie oceny leku Zytiga (octan abirateronu), kod EAN
5909990896363, w ramach programu lekowego: „Leczenie opornego
na kastrację raka gruczołu krokowego przed stosowaniem
chemioterapii (ICD-10 C61)”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Zytiga (octan abirateronu), tabl. 250 mg, 120 tabl., kod EAN: 5909990896363, w ramach programu lekowego: „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego przed stosowaniem chemioterapii (ICD-10 C61)”.

Uzasadnienie

Wniosek obejmuje pacjentów z drugiego zarejestrowanego wskazania dla leku Zytiga (tj. dorosłych pacjentów z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego z przerzutami, bez objawów lub z objawami o nieznacznym/niewielkim nasileniu, po niepowodzeniu terapii supresji androgenowej, u których zastosowanie chemioterapii nie jest jeszcze wskazane klinicznie).

Przy progu opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji, wnioskowana technologia nie jest efektywna kosztowo w porównaniu do wybranego komparatora.

Oszacowania wpływu na budżet płatnika po uzyskaniu zgody na refundację abirateronu we wnioskowanym wskazaniu wskazują na znaczne, dodatkowe wydatki dla NFZ, także po uwzględnieniu instrumentu dzielenia ryzyka. Jest to związane z dodaniem abirateronu do stosowanej aktualnie terapii prednizonem.

Odnaleziono 6 rekomendacji refundacyjnych dotyczących ocenianej technologii medycznej, z których 4 są negatywne (SMC 2015, AWMMSG 2014, NCPE 2014, NICE 2014), z powodu braku efektywności kosztowej.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec



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 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4351-36/2015, Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Zytiga (octan abirateronu) w ramach programu lekowego: „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego przed stosowaniem chemioterapii (ICD-10 C61)”. Data ukończenia: 08.10.2015 r.