



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 48/2017 z dnia 22 maja 2017 roku  
w sprawie oceny leku TAGRISSO (ozymertynib) kod EAN:  
5000456012058, w ramach programu lekowego „Leczenie  
niedrobnokomórkowego raka płuca z zastosowaniem ozymertynibu  
(ICD-10 C 34.0)”

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Tagrisso (ozymertynib), tabl. powł. 40 mg, 30 tabl. powł., kod EAN 5000456012058, w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca z zastosowaniem ozymertynibu (ICD-10 C 34.0)”.*

### Uzasadnienie

*Ozymertynib (OZM) wydłużał statystycznie znamienne czas przeżycia wolnego od progresji w stosunku do dwulekowej chemioterapii opartej na pochodnych platyny (P-CTH) i poprawiał jakość życia, ale dotychczas nie udowodniono wydłużenia przeżycia całkowitego. Objawy niepożądane występowały podobnie często, jak w grupie porównawczej, ale śródmiąższowa choroba płuc i wydłużenia odcinka QT były stwierdzane częściej w grupie OZM niż P-CTH. U 3% pacjentów w grupie OZM stwierdzono niewydolność serca, bez wskazania stopnia nasilenia i związku z leczeniem, takich pacjentów nie było natomiast w grupie P-CTH.*

*Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy, stosowanie ozymertynibu w miejsce chemioterapii opartej na platynie jest droższe (o ok. 393 tys. zł w wariancie bez instrumentu podziału ryzyka (RSS) oraz [redacted] w wariancie z RSS) i przynosi większe korzyści zdrowotne wyrażone w jednostkach QALY/LYG (o odpowiednio 1,17/1,51). Oszacowany ICUR dla porównania OZM vs P-CTH wyniósł ok. 337 tys. zł/QALYG w wariancie bez RSS i [redacted] w wariancie z RSS. Wartości te znajdują się bardzo znacznie powyżej progu opłacalności (130 002 zł), o którym mowa w ustawie o refundacji, wobec czego ozymertynib nie jest technologią kosztowo-użyteczną. Cena progowa wynosi 11 400,00 zł w wariancie bez RSS oraz [redacted] w wariancie z RSS [redacted]. Natomiast proponowana cena zbytu netto to [redacted], a zatem cena proponowana jest znacznie wyższa od progowej. Oby osiągnąć cenę*



progową konieczne jest obniżenie ceny o [REDACTED]. Przy uwzględnieniu propozycji RSS wciąż konieczne jest obniżenie ceny o [REDACTED] aby osiągnąć cenę progową.

Rada zwraca uwagę, że powyższe oszacowania dotyczyły ogólnej populacji chorych włączonych do badania rejestracyjnego, podczas gdy wyniki tego badania (analiza podgrup) sugerują mniejszą skuteczność działania leku w zakresie przeżycia wolnego od progresji w populacji nieazjatyckiej. Tym samym powyższe oszacowania obarczone są dodatkowym marginesem niepewności.

Analiza wpływu na budżet wnioskodawcy wykazała znaczny wzrost wydatków płatnika publicznego, rosnący w poszczególnych latach analizy, wynikający w głównej mierze z ceny ozymertynibu – miesięczny koszt terapii z zastosowaniem ozymertynibu jest znacznie wyższy od miesięcznego kosztu terapii dwulekową chemioterapią ([REDACTED] vs ok. 2000 zł). Całkowite koszty inkrementalne związane z objęciem refundacją ozymertynibu w ramach proponowanego programu lekowego wyniosą bez uwzględnienia RSS: 45,5 mln zł w pierwszym roku refundacji oraz 79,4 mln zł w drugim roku, a z uwzględnieniem RSS odpowiednio: [REDACTED] oraz [REDACTED]. Koszty refundacji samego ozymertynibu w analogicznych latach w wariancie bez RSS będą wynosić [REDACTED] w pierwszym roku oraz [REDACTED] w drugim roku, a w wariancie z RSS – [REDACTED] oraz [REDACTED]. W wariancie maksymalnym i minimalnym analizy (dot. wielkości populacji), w 2-letnim horyzoncie analizy, wydatki rosną/spadają o ok. [REDACTED].

Na 5 instytucji, na stronie których odnaleziono informacje na temat oceny zasadności finansowania ozymertynibu w leczeniu raka płuca 3 agencje (brytyjska – NICE, szkocka – SMC i kanadyjska – CADTH) wydały w 2016 i 2017 r. rekomendacje pozytywne z ograniczeniami, przy czym rekomendacja NICE dotyczy stosowania w ramach Cancer Drugs Fund, gdyż lek nie spełnia kryteriów refundacji rutynowej.

Lek jest refundowany tylko w jednym kraju o podobnym do Polski PKB (Grecja).

Biorąc pod uwagę powyższe dane, Rada uważa, że pomimo obiecujących danych, jest przedwczesnie, by rekomendować refundację ozymertynibu.

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4351.7.2017 „Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktów leczniczych

Tagrisso (ozymertynib) w ramach programu lekowego: »Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca z zastosowaniem ozymertynibu (ICD-10 C 34.0)«. Data ukończenia: 12 maja 2017 r. oraz erraty do analizy weryfikacyjnej nr: OT.4351.7.2017 „Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leków Tagrisso (ozymertynib) w ramach programu lekowego: »Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca z zastosowaniem ozymertynibu (ICD-10 C 34.0) « – zlecenie nr 037/2017 w BIP Agencji”.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (AstraZeneca AB).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem AstraZeneca ABo 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 2014, poz. 782 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

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

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** AstraZeneca AB

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (AstraZeneca AB).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem AstraZeneca ABo 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 2014, poz. 782 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

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

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** AstraZeneca AB