



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 23/2018 z dnia 19 marca 2018 roku
w sprawie oceny leku Tecentriq (atezolizumab)
w ramach programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego
raka płuca atezolizumabem (ICD-10 C34)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Tecentriq (atezolizumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1200 mg, 1 fiol. 20 ml, kod EAN: 5902768001167, w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca atezolizumabem (ICD-10 C34)”.

Jednocześnie Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Tecentriq (atezolizumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1200 mg, 1 fiol. 20 ml, kod EAN: 5902768001167, w ramach istniejącego programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie, pod warunkiem zaproponowania korzystniejszego instrumentu dzielenia ryzyka (RSS) i obniżenia ceny leku. Rada uważa, że zapisy programu lekowego powinny uwzględniać stosowanie atezolizumabu u wybranych pacjentów po progresji, zgodnie z wynikami prac oryginalnych.

Uzasadnienie

Problem kliniczny

Rak płuca jest najczęstszym nowotworem złośliwym na świecie. W Polsce stanowi przyczynę 30,0% wszystkich zgonów z powodu nowotworów złośliwych u mężczyzn i 17,1% u kobiet (w 2014 r.).

Dowody naukowe

W umiarkowanej jakości randomizowanych próbach klinicznych zastosowanie atezolizumabu (ATEZO) wiązało się z istotnym statystycznie wydłużeniem przeżycia całkowitego w porównaniu do komparatora, choć nie z istotnym statystycznie wydłużeniem przeżycia bez progresji (wg RECIST).

Stosowanie atezolizumabu związane jest występowaniem immunozależnych zdarzeń niepożądanych, w tym zapalenia mięśnia sercowego. Rada zwraca uwagę, iż lek ten w procedurze rejestracyjnej oznaczony został symbolem czarnego trójkąta oznaczającego konieczność dodatkowego monitorowania



i przypomina, że ostatnio ze względu na niepożądane działania immunozależne wycofano ze stosowania daclizumab (podobnie jak arezolizumab, jest to przeciwciało monoklonalne).

Problem ekonomiczny

Stosowanie atezolizumabu w miejsce komparatora jest droższe i skuteczniejsze. Wartość ICUR znajduje się powyżej progu opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji. Wnioskowany RSS jest zatem niewystarczający dla zapewnienia użyteczności kosztowej atezolizumabu w ocenianym wskazaniu, a prawdopodobieństwo, że atezolizumab jest opłacalny, przy ustawowej wysokości progu opłacalności, jest stosunkowo niskie. W wariantcie z uwzględnieniem proponowanego RSS prognozowane wydatki płatnika publicznego, w rozważanej populacji docelowej, są wysokie. Wnioskowany RSS powinien uwzględniać stosowanie leku także po progresji. Lek refundowany jest w małej liczbie krajów Unii Europejskiej i EFTA.

Główne argumenty decyzji

Rada uznaje za dobrze udokumentowaną skuteczność atezolizumabu w niedrobnokomórkowym raku płuc. Jednocześnie proponowana cena technologii, mechanizm dzielenia ryzyka i wskaźniki opłacalności kosztowej przemawiają przeciwko jej akceptacji w polskim systemie refundacyjnym. Zasadne jest zatem istotne obniżenie ceny leku oraz wprowadzenie instrumentu dzielenia ryzyka istotnie ograniczającego wydatki płatnika publicznego (np. capping). W przypadku podjęcia decyzji refundacyjnej konieczne jest ujednoczenie schematów leczenia poprzez włączenie terapii atezolizumabem do istniejącego ogólnego programu lekowego terapii niedrobnokomórkowego raka płuc.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Piotr Szymański

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.4331.3.2018 „Wniosek o objęcie refundacją leku Tecentriq (atezolizumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca atezolizumabem (ICD-10 C34)”. Data ukończenia: 8 marca 2018 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinie przedstawicieli pacjentów przedstawione w trakcie posiedzenia.