



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 185/2018 z dnia 23 lipca 2018 roku w sprawie oceny zasadności wprowadzenia zmian w programie lekowym: „Leczenie raka piersi (ICD-10 C50)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wprowadzenie zaproponowanych zmian w programie lekowym: „Leczenie raka piersi (ICD-10 C50)” .

Jednocześnie, Rada wskazuje, że profil skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa wszystkich obecnie zarejestrowanych leków, zawierających trastuzumab, jest podobny, dlatego program powinien uwzględniać terapię każdym produktem leczniczym zawierającym trastuzumab, niezależnie od drogi podania, z uwzględnieniem najniższej ceny leku.

Rada wskazuje również na konieczność proponowania korzystniejszych instrumentów dzielenia ryzyka.

Uzasadnienie

Problem zdrowotny

Rak piersi/sutka (ang. breast cancer) jest nowotworem złośliwym, wywodzącym się z nabłonka przewodów lub zrazików gruczołu sutkowego. U blisko 75% kobiet nie występują żadne obecnie znane czynniki ryzyka. Do ustalonych czynników ryzyka zachorowania należą:

- 1. wiek – wzrost zachorowalności >35. rż., szczyt w grupie wiekowej 50-70 lat;*
- 2. czynniki genetyczne:*
 - a. występowanie raka piersi w rodzinie (dotyczy ok. 10% chorych), szczególnie u krewnych 1. stopnia. Ryzyko wzrasta jeszcze bardziej, jeśli zachorowania u krewnych wystąpiły przed 35. rż.;*
 - b. rak piersi uwarunkowany genetycznie – może współwystępować także inny nowotwór: rak jajnika, trzonu macicy, gruczołu krokowego lub jelita grubego. Za przyczynę uznaje się mutacje genów BRCA1, BRCA2 i TP53. U nosicielek tych mutacji ryzyko zachorowania na raka piersi w ciągu całego życia sięga 50-85%;*
- 3. czynniki hormonalne:*
 - a. endogenne – wczesna pierwsza miesiączka lub późna menopauza (>55 rż.), brak potomstwa lub późne macierzyństwo (>30 rż.);*



- b. egzogenne – doustne środki antykoncepcyjne zawierające estrogeny, długotrwała hormonalna terapia zastępcza;
4. otyłość, zwłaszcza u kobiet po menopauzie;
 5. choroby proliferacyjne;
 6. wcześniejszy rak jednej piersi zwiększa istotnie ryzyko zachorowania na raka drugiego sutka;
 7. dieta (zwiększenie ryzyka u kobiet spożywających najwięcej tłuszczów zwierzęcych oraz pijących alkohol).

Dowody naukowe

Produkt leczniczy Herceptin w formie dożylniej uzyskał rejestrację w leczeniu HER2-dodatniego raka piersi (w tym w ramach terapii neoadiuwantowej) wcześniej niż lek w postaci podskórnej. Badaniem rejestracyjnym, na podstawie którego dopuszczono do obrotu Herceptin w formie podskórnej, było badanie HannaH, zaprojektowane w celu wykazania równoważności leczenia produktem Herceptin podawanego podskórnie względem produktu Herceptin podawanego dożylnie. Dodanie nowej, podskórnej formy trastuzumabu miało miejsce 16.08.2013 roku. Roztwór do wstrzykiwań 600mg/5ml został zarejestrowany we wszystkich zatwierdzonych do tej pory dla formy dożylniej wskazaniach związanych z rakiem piersi.

Problem ekonomiczny

W związku z wprowadzeniem do refundacji produktu biopodobnego zawierającego trastuzumab limit finansowania w całej grupie limitowej 1082.0, Trastuzumabum uległ obniżeniu o około 27% dla formy do podania dożylnego oraz o około 20% dla formy do podania podskórnego. W związku z powyższym należy spodziewać się obniżenia kosztów związanych z refundacją produktów leczniczych zawierających trastuzumab, we wszystkich wskazaniach, w których są refundowane.

Koszt roku terapii trastuzumabem oszacowano na:

- Podanie podskórne – 119 053,23 zł,
- Podanie dożylnie w schemacie 3 tyg. – 110 176,34 zł,
- Podanie dożylnie w schemacie 1 tyg. – 108 173,14 zł.

Uwzględniając jedynie koszt substancji czynnej można stwierdzić, że stosowanie trastuzumabu w formie dożylniej jest tańsze od formy podskórnej o około 10 tys. zł w czasie rocznej terapii.

Główne argumenty decyzji

Trastuzumab jest lekiem o podobnym profilu skuteczności i bezpieczeństwa, niezależnie od drogi podania.

Przedmiot zlecenia

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), w nawiązaniu do zlecenia Ministra Zdrowia, zawartego w piśmie PLA.4604.322.2018.JKB IK: 1369413 z dnia 25.06.2018 r. oraz w piśmie PLA.4604.322.2018.1.JKB IK:1393324 z dnia 18.07.2018 r.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.4320.12.2018, „Opracowanie dotyczące oceny zasadności wprowadzenia zmian w zapisach programu lekowego: »Leczenie raka piersi (ICD-10 C50)«”. Data ukończenia: 18 lipca 2018 r.