



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 4/2019 z dnia 14 stycznia 2019 roku
w sprawie oceny leku Kadcyła (trastuzumabum emtansinum)
w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych
na zaawansowanego raka piersi (ICD-10 C50)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- Kadcyła (trastuzumabum emtansinum), proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg, 1 fiol. proszku, EAN: 5902768001044,
- Kadcyła (trastuzumabum emtansinum), proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 160 mg, 1 fiol. proszku, EAN: 5902768001051,

w ramach wnioskowanego programu lekowego „Leczenie chorych na zaawansowanego raka piersi (ICD-10 C50)”.

Jednocześnie Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- Kadcyła (trastuzumabum emtansinum), proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg, 1 fiol. proszku, EAN: 5902768001044,
- Kadcyła (trastuzumabum emtansinum), proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 160 mg, 1 fiol. proszku, EAN: 5902768001051,

w ramach istniejącego programu lekowego „Leczenie raka piersi (ICD-10 C50)”, w ramach istniejącej grupy limitowej (1082.0, trastuzumab) i wydawanie ich bezpłatnie, pod warunkiem obniżenia ceny preparatów.

Rada Przejrzystości uważa zaproponowany instrument dzielenia ryzyka za niewystarczający.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Polska należy do krajów Europy Środkowo-Wschodniej o średniej zapadalności na raka piersi, ale od początku lat 80-tych XX wieku obserwuje się systematyczny wzrost liczby nowych zachorowań we wszystkich grupach wiekowych kobiet. Rak piersi jest najczęściej występującym nowotworem złośliwym u kobiet w Polsce. Wnioskowanym wskazaniem jest leczenie dorosłych pacjentów z HER2-dodatnim, nieoperacyjnym miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym



rakiem piersi, poddanych wcześniej terapii trastuzumabem i taksanem, w połączeniu lub oddzielnie, po wcześniejszym leczeniu z powodu miejscowo zaawansowanej lub uogólnionej postaci choroby lub u których wystąpił nawrót choroby w trakcie lub przed upływem sześciu miesięcy od zakończenia leczenia uzupełniającego. Wymienione wyżej wskazania są zgodne z rejestracyjnymi. W opinii z 28 listopada 2017 Rada uznała za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Kadcyła (trastuzumab emtansine) we wskazaniu: rozsiały rak piersi HER2+ (ICD10 C50.9).

Dowody naukowe

Dobrej jakości badania naukowe wskazują na skuteczność trastuzumabu we wnioskowanych wskazaniach. Wiarygodność odnalezionych badań randomizowanych ogranicza wprawdzie brak zaślepienia, który jednak nie wpływa na ocenę przeżycia całkowitego lub przeżycia bez progresji choroby. Stosowanie leku jest rekomendowane w zaleceniach międzynarodowych towarzystw naukowych.

Problem ekonomiczny

W przeprowadzonych analizach wartości ICUR z uwzględnieniem proponowanego RSS znajdowały się

. Refundacja leku spowoduje istotne obciążenie budżetu płatnika publicznego.

Leczenie trastuzumabem jest finansowane ze środków publicznych w dużej liczbie krajów europejskich, w tym o zbliżonym PKB.

Główne argumenty decyzji

Oceniana technologia skutecznie ogranicza występowanie niektórych niekorzystnych zdarzeń u pacjentek z zaawansowanym rakiem piersi.

. Uzasadnione jest stosowanie wnioskowanej terapii jako element ujednoliconego programu „Leczenie raka piersi (ICD-10 C50)”.

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.4331.40.2018 „Wniosek o objęcie refundacją leku Kadcyła (trastuzumab emtanzyna) w ramach programu lekowego: «Leczenie chorych na zaawansowanego raka piersi (ICD-10 C50)»”. Data ukończenia: 04.01.2019 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinie przedstawicieli pacjentów przedstawione w trakcie posiedzenia.
2. Opinia eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Roche Polska Sp. z o.o).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Roche Polska Sp. z o.o o 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: Roche Polska Sp. z o.o