



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 87/2019 z dnia 8 kwietnia 2019 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych,
w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku
Alecensa (alektynib) we wskazaniu: gruczolak płuca ALKI+
(ICD-10: C34.8)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Alecensa (alektynib), tabletki á 150 mg, we wskazaniu: gruczolak płuca ALKI+ (ICD-10: C34.8).

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Gruczolakorak płuca, będący niedrobnokomórkowym rakiem płuca, jest chorobą o bardzo złym rokowaniu. Mediana czasu przeżycia chorych z rozsiewem niedrobnokomórkowego raka płuca (stopień IV) nie przekracza roku.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Oceniona na podstawie przejściowej (interim) analizy badania randomizowanego ALUR jest w tym wskazaniu duża.

Bezpieczeństwo stosowania

Większe niż komparatora – klasycznej chemioterapii.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Jeszcze niemożliwa do oceny, lecz wydaje się być duża.

Konkurencyjność cenowa

Nie dotyczy – brak zbliżonej technologii.

Wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców

Całkowity koszt terapii (3-miesięczna terapia) – ██████████ zł.



Alternatywna technologia medyczna, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, oraz jej efektywność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Na tym etapie choroby alternatywę stanowi klasyczna chemioterapia, lecz jej skuteczność jest mała.

Główne argumenty decyzji

Wcześniejsza rekomendacja AOTMiT nr 94/2018 z dnia 12 października 2018 r., dotycząca wskazania szerszego niż wnioskowane, brzmiała: „Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Alecensa (alektynib), kapsułki twarde, 150 mg, 224 kaps., w ramach programu lekowego »Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10: C34)«, pod warunkiem pogłębienia instrumentu dzielenia ryzyka”.

Uwaga Rady

Istotnym problemem jest wysoki koszt terapii.

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 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, nr: OT.422.27.2019 „Alecensa (alektynib) we wskazaniu: gruczolakorak płuca ALK+ (ICD-10: C34.8)”. Data ukończenia: 03.04.2019.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Roche Polska Sp. z o. o., Novartis Poland 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 2018 r., poz.1330 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419 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., Novartis Poland Sp. z o.o.