



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 305/2019 z dnia 30 września 2019 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania programu lekowego B.9. „Leczenie raka piersi” oraz B.9.a. „Przedoperacyjne leczenie raka piersi trastuzumabem i pertuzumabem” w ramach jednego, uwspólnionego programu lekowego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne finansowanie programu lekowego B.9. „Leczenie raka piersi” oraz B.9.a. „Przedoperacyjne leczenie raka piersi trastuzumabem i pertuzumabem” w ramach jednego, uwspólnionego programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Minister Zdrowia przekazał Agencji zlecenie przygotowania rekomendacji Prezesa AOTMiT dotyczącej zasadności finansowania programu lekowego B.9. Leczenie raka piersi oraz programu B.9.a. Przedoperacyjne leczenie raka piersi trastuzumabem i pertuzumabem w ramach jednego, uwspólnionego programu lekowego.

Zmiany w programie lekowym:

- 1. W opisie wymagań dotyczących świadczeniobiorcy zamiana zapisu z „Całkowity czas aktywnej terapii pertuzumabem w leczeniu przedoperacyjnym (neoadjuwantowym) w skojarzeniu z trastuzumabem to...” na „Całkowity czas aktywnej terapii pertuzumabem w leczeniu przedoperacyjnym (neoadjuwantowym) w skojarzeniu z trastuzumabem i chemioterapią to...” stanowi dookreślenie szczegółów stosowania pertuzumabu, zgodnie z zapisami ChPL. Zmiana jest zasadna.*
- 2. Dodanie zapisu, o wyłączeniu z programu w przypadku ciąży i karmienia piersią. Jest to zmiana zasadna, zgodna z zapisami CHPL dla leków stosowanych w programie.*
- 3. Dodanie w opisach dotyczących schematów dawkowania leków w programie zapisu, że powinny być zgodne z aktualną CHPL. Zmiana jest zasadna.*



4. *Rezygnacja z opisu znajdującego się w programie B9a dotyczącego określenia czasu leczenia pertuzumabem, trastuzumabem i chemioterapią. Opis czasu trwania terapii adjuwantowej jak i neoadjuwantowej znajdujący się dotychczas w zapisach programu lekowego jest zgodny z zapisami znajdującymi się w ChPL. Rada sugeruje zastąpienie zapisu stwierdzeniem, że czas leczenia pertuzumabem powinien być zgodny z aktualnymi zapisami CHPL.*
5. *Rezygnacja z zapisu dotyczącego badania MUGA (scyntygrafii serca), wykonywanego podczas leczenia trastuzumabem. Dotychczasowy zapis dotyczył alternatywnego wykonywania przy kwalifikacji do programu badania ECHO lub MUGA. Ponieważ zapis dotyczył alternatywnego wykonania wymienionych badań (brak konieczności wykonywania obu badań), a oba mają podobną wartość diagnostyczną to, pomimo znacznie mniejszej dostępności badania MUGA, zmiana nie jest zasadna.*

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 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), w nawiązaniu do zlecenia Ministra Zdrowia, zawartego w piśmie PLR.4604.1037.2019.MO z dnia 06.09.2019 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 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.4320.19.2019 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności finansowania programu lekowego B.9. «Leczenie raka piersi» oraz B.9.a. «Przedoperacyjne leczenie raka piersi transtuzumabem i pertuzumabem» w ramach jednego, uwspólnionego programu lekowego”. Data ukończenia: 25 września 2019 r.