



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 306/2019 z dnia 30 września 2019 roku
w sprawie zmiany kategorii dostępności refundacyjnej
leku Ogivri (trastuzumabum)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadną zmianę kategorii dostępności refundacyjnej leku Ogivri (trastuzumabum) proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji: 150 mg, 1 fiołka proszku 15 ml, kod EAN: 05901797710415 z: lek stosowany w ramach programu lekowego B.9. „Leczenia raka piersi (ICD-10 C50)”, na kategorię: lek stosowany w ramach chemioterapii we wskazaniu określonym stanem klinicznym – leczenie raka piersi.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Minister Zdrowia zlecił przygotowanie rekomendacji Prezesa AOTMiT w sprawie dokonania zmiany dostępności refundacyjnej leku Ogivri (trastuzumabum) proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji: 150 mg, 1 fiołka proszku 15 ml, kod EAN: 05901797710415 stosowanego w ramach programu lekowego B.9. Leczenie raka piersi (ICD-10:C50) na kategorię dostępności: lek stosowany w ramach chemioterapii we wskazaniu określonym stanem klinicznym – leczenie raka piersi.

Pozytywne strony zmiany kategorii dostępności refundacyjnej trastuzumabu:

- 1. Zmiana kategorii refundacyjnej przyczyni się do **zwiększenia liczby placówek opieki zdrowotnej, w której lek będzie dostępny**. Programy lekowe szczegółowo określają wymogi formalne, które muszą zostać spełnione przez świadczeniodawców w celu realizacji umów z NFZ. Zmiana dostępności refundacyjnej leku może zwiększyć liczbę podmiotów realizujących świadczenia z jego wykorzystaniem w ramach katalogu chemioterapii **oraz zwiększyć dostępność leku dla pacjentów**.*
- 2. Prowadzenie programów związane jest z wykonywaniem wielu czynności administracyjnych oraz ścisłą kontrolą Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ). Warunkiem rozliczenia kosztów leku stosowanego w ramach programu lekowego oraz kosztów związanych z nim świadczeń opieki zdrowotnej jest prawidłowe i terminowe uzupełnianie rejestru Systemu*



Monitorowania Programów Terapeutycznych (SMPT). Przeniesienie leku z programu lekowego do katalogu chemioterapii **ograniczyłoby czas poświęcany przez lekarzy na czynności formalne.**

3. Zmiana kategorii refundacyjnej leku **mogłaby ograniczyć koszty związane z obsługą** programów lekowych zarówno po stronie placówek opieki zdrowotnej jak i NFZ.
4. Leczenie w ramach programów lekowych zazwyczaj dotyczy innowacyjnych i kosztownych substancji czynnych. Trastuzumab jest lekiem dostępnym i stosowanym od wielu lat w praktyce klinicznej. Jest to lek o ugruntowanej pozycji klinicznej jak i dobrze poznanym profilu działań niepożądanych. Zatem zmiana kategorii dostępności refundacyjnej i wynikające z tego faktu **zastosowanie trastuzumabu u większej liczby pacjentów nie będą wiązały się z obniżeniem bezpieczeństwa terapii.**

Negatywne strony zmiany kategorii dostępności refundacyjnej trastuzumabu:

1. Przeniesienie leku z programu lekowego do katalogu substancji czynnych stosowanych podczas chemioterapii **związane będzie z utratą ścisłej kontroli nad jego użyciem.** Decyzja o włączeniu pacjenta do programu zostaje podjęta zgodnie ze ściśle określonymi kryteriami kwalifikowania i zakończenia terapii. Leczenie odbywa się według opisu programu i jest monitorowane w odpowiedni sposób. Warunki te nie muszą być ściśle spełnione w przypadku stosowania leku poza programem lekowym.
2. Zmiany kategorii dostępności refundacyjnej przyczyni się do zmian w ogólnej kwocie wydawanej na refundację trastuzumabu. Wymogi kwalifikacyjne do programu zazwyczaj odzwierciedlają kryteria włączenia i wyłączenia z badań klinicznych a nie zapisy ChPL. W związku z tym, zmiana kategorii dostępności najprawdopodobniej doprowadzi do zwiększenia liczby pacjentów stosujących lek, a co za tym idzie **zwiększenie ogólnej kwoty refundacji,** jednakże jej precyzyjne oszacowanie byłoby obarczone dużym błędem.
3. Programy lekowe stosowane są jako najbardziej kontrolowana forma refundacji i prowadzone są zazwyczaj w ośrodkach klinicznych. Zmiana kategorii refundacyjnej i zwiększenie liczby ośrodków udzielających świadczeń może wpłynąć na jakość monitorowania stanu pacjentów, wykonywanie wymaganych badań diagnostycznych (obecnie ściśle określanych w opisie programu). Może także spowodować stosowanie leku u pacjentów, którzy ze względu na niespełnienie kryteriów kwalifikacji do programu lekowego nie zostaliby objęci leczeniem.

Podsumowując, po rozważeniu pozytywnych i negatywnych stron zmiany kategorii dostępności, biorąc pod uwagę, że trastuzumab jest lekiem dostępnym i stosowanym od wielu lat w praktyce klinicznej, o ugruntowanej pozycji

i dobrze poznanym profilu działań niepożądanych, Rada uważa proponowaną zmianę za zasadną.

Uwaga Rady:

Rada wskazuje na konieczność kontynuacji leczenia trastuzumabem na dotychczasowych zasadach u pacjentów, którzy już rozpoczęli jego stosowanie w ramach programów lekowych.

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.4604.1059.2019.MO z dnia 10.09.2019 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: WS.4320.8.2019 „Zmiana kategorii dostępności refundacyjnej leku Ogivri (trastuzumabum)”.
Data ukończenia: 25 września 2019 r.