



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 59/2021 z dnia 31 maja 2021 roku
w sprawie oceny leku Lutathera (lutetium oxodotreotidi)
w ramach programu lekowego
„Leczenie radioizotopowe dobrze zróżnicowanego
guza neuroendokrynnego przewodu pokarmowego wywodzącego się
ze środkowego odcinka prajelita (MIDGUT)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Lutathera (lutetium oxodotreotidi) w ramach programu lekowego „Leczenie radioizotopowe dobrze zróżnicowanego guza neuroendokrynnego przewodu pokarmowego wywodzącego się ze środkowego odcinka prajelita (MIDGUT)”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

We wszystkich odnalezionych wytycznych, do leczenia znakowanymi izotopowo analogami somatostatyny (PRRT) zaleca się kwalifikowanie pacjentów z nowotworami neuroendokrynnymi przewodu pokarmowego GEP-NET (G1 i G2), z wysoką ekspresją receptora dla somatostatyny, potwierdzoną w scyntygrafii. Większość wytycznych przewiduje możliwość zastosowania PRRT w 2 linii leczenia, a wskazaniem jest progresja po terapii analogami somatostatyny SSA (PSGN 2017, ESMO 2020, NICE 2018, NCCN 2018, NANETS 2017, ENETS 2016).

W leczeniu nowotworów neuroendokrynnych układu pokarmowego GEP-NET, NICE 2018 rekomenduje stosowanie lutetu 177 oksodotreotydu. W wytycznych polskich PSGN 2017 i PTOK 2013 wymieniono DOTATATE (DOTA-Tyr3-oktreotydu, DOTA-Tyr3-oktreotate znakowane lutetem 177). Wytyczne ESMO 2020 r. wskazują na dwa najczęściej stosowane peptydy PRRT: DOTATOC i DOTATATE. Coraz częściej preferowany jest 177Lu względem itru-90 (90Y) ze względu na mniejszą toksyczność dla nerek i możliwość wykonania scyntygrafii, a tym samym dozymetrii.

Aktualnie NFZ finansuje już leczenie znakowanymi radioizotopowo analogami somatostatyny w leczeniu szpitalnym, w ramach katalogu radioterapii:



- „Leczenie znakowanymi radioizotopowo analogami somatostatyny nieoperacyjnych guzów neuroendokrylnych - Dotatate znakowane Lu 177 7400 MBq - 5.07.01.0000047”;
- „Leczenie znakowanymi radioizotopowo analogami somatostatyny nieoperacyjnych guzów neuroendokrylnych - dotatate znakowane Y 90 - 2960 - 3700 MBq - 5.07.01.0000043”;
- „Leczenie znakowanymi radioizotopowo analogami somatostatyny nieoperacyjnych guzów neuroendokrylnych DOTATATE znakowane 90Y - 7 400 MBq - 5.07.01.0000044”;
- „Leczenie znakowanymi radioizotopowo analogami somatostatyny nieoperacyjnych guzów neuroendokrylnych - Dotatate znakowane Y90 i Lu177 - 1850/1850 MBq - 5.07.01.0000045”;
- „Leczenie znakowanymi radioizotopowo analogami somatostatyny nieoperacyjnych guzów neuroendokrylnych mieszanią - DOTATATE znakowane 90Y i 177Lu - 3 700 / 3 700 MBq - 5.07.01.0000046”.

Wprowadzenie proponowanego przez wnioskodawcę programu lekowego skutkować musiałoby niekorzystnym wyłączeniem możliwości stosowania pierwszego z w/w świadczeń, czyli leczenia znakowanymi radioizotopowo analogami somatostatyny nieoperacyjnych guzów neuroendokrylnych - Dotatate znakowane Lu 177 7400 MBq - 5.07.01.0000047.

Dowody naukowe

Zidentyfikowano jedną próbę kliniczną z randomizacją - badanie NETTER-1 oraz zestawienie leczonych pacjentów bez grupy kontrolnej - ERASMUS. NETTER-1 jest wieloośrodkowym, otwartym, badaniem III fazy z randomizacją, porównującym leczenie Lutatherą (177 Lu-DOTATATE) z dużymi dawkami oktreotydu LAR u pacjentów z przerzutowymi lub zaawansowanymi, nieoperacyjnymi guzami neuroendokrylnymi ze środkowej części przjelita midgut, z ekspresją receptorów somatostatyny. Wykazało ono znamienne przewagę leczenia preparatem radioizotopowym nad leczeniem oktreotydem LAR zarówno w odniesieniu do PFS jak też OS. Jednak badanie to przedstawia porównanie Lutathera z nierefundowanym w Polsce komparatorem - Sandostatinem LAR a zatem jego wyniki nie są adekwatne do sytuacji w naszym kraju.

Badanie ERASMUS nie posiada grupy kontrolnej względem, której można by oceniać efekty leczenia.

Problem ekonomiczny

Proponowana przez wnioskodawcę cena preparatu Lutathera jest [redacted] od dotychczas stosowanej w Polsce terapii izotopowej.

Główne argumenty decyzji

Produkt leczniczy Lutathera aktualnie może być stosowany w leczeniu szpitalnym w ramach aktualnie obowiązującego katalogu radioterapii.

Nie ma uzasadnienia tworzenia programu lekowego, w szczególności, gdy 4 krajowe ośrodki stosowały od dawna w tym wskazaniu leczenie radioizotopowe mają duże doświadczenie w prowadzeniu terapii.

Dostępne badania naukowe są skąpe, w części niskiej jakości a w części nie odnoszące się do sytuacji decyzyjnej w Polsce. Niepewność wnioskowania na ich podstawie jest duża.

Koszt leczenia radioizotopowego guzów neuroendokrynnych w przypadku refundacji Lutathery byłby niezwykle wysoki.

Zdaniem Agencji w rozpatrywanym przypadku zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji. Oszacowana przez Agencję cena zbytu netto, przy której koszt stosowania wnioskowanej technologii nie jest wyższy od kosztu komparatora o najkorzystniejszym współczynniku CUR (lanreotyd i oktreatyd) wynosi z perspektywy NFZ:

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.4331.60.2019 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Lutathera (Lutetium (177Lu) oxodotretidii) w ramach programu lekowego »Leczenie radioizotopowe dobrze zróżnicowanego guza neuroendokrynnego przewodu pokarmowego wywodzącego się ze środkowego odcinka prajelita (MIDGUT)«”; data ukończenia: 20.05.2019 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (*Advanced Accelerator Applications S.A.*).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (*Advanced Accelerator Applications S.A.*) 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 2016 r., poz. 1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (*Advanced Accelerator Applications S.A.*).