



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 25/2020 z dnia 10 lutego 2020 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Darzalex (daratumumab) w terapii skojarzonej z deksametazonem, we wskazaniu: nawracający i oporny szpiczak mnogi (ICD-10: C90.0)

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leków:

- *Darzalex (daratumumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, fiolka á 20 mg/ml, (5 ml),*
- *Darzalex (daratumumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, fiolka á 20 mg/ml, (20 ml),*

w terapii skojarzonej z deksametazonem, we wskazaniu: nawracający i oporny szpiczak mnogi (ICD-10: C90.0).

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Chorzy ze szpiczakiem mnogim opornym na 3 leki, z różnych grup, mają przed sobą 8-9 miesięcy życia. Ta grupa chorych leczona jest obecnie (w skojarzeniu z deksametazonem i bortezomibem) w ramach programu lekowego B.54. „Leczenie chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytozy (ICD10 C90.0). Wniosek dotyczy może chorych, którzy już wcześniej otrzymali bortezomib i powtórne jego zastosowanie nie jest wskazane.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Dowody naukowe na skuteczność terapii Darzalexem w tym wskazaniu są nikłe i opierają się praktycznie na jednym badaniu jednoramiennym (Boyle 2019), w którym przeżycie całkowite tak leczonej grupy chorych wzrosło do 17,8 miesięcy.

Bezpieczeństwo stosowania

Zdarzenia niepożądane, w 76% III stopnia, dotyczą układu krwiotwórczego: niedokrwistość 33%, neutropenia (26%) i trombocytopenia (17%).



Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Bardzo duża.

Konkurencyjność cenowa

Nie do określenia, gdyż terapia Darzalexem w tym wskazaniu nie ma alternatywnego leczenia.

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

Koszt 3-miesięcznej terapii 1 pacjenta lekami Darzalex (daratumumab) w skojarzeniu z deksametazonem, przy uwzględnieniu ceny z Obwieszczenia MZ, wyniesie około 176 tys. PLN netto (ok. 200 tys. PLN brutto). Natomiast koszt roczny to ok. 405 tys. PLN netto (ok. 460 tys. PLN brutto) przy wykorzystaniu ceny z Obwieszczenia MZ.

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

Alternatywą dla tej grupy chorych jest opieka paliatywna.

Uwaga Rady

Wobec niekompletności informacji, Rada nie może zidentyfikować argumentów przemawiających za pozytywnym stanowiskiem – w szczególności niejasne dla Rady jest, dlaczego pacjent nie jest kwalifikowany do istniejącego programu lekowego.

Rada zwraca uwagę, iż w przypadku wniosków RDTL Rada bardzo często nie otrzymuje wystarczających informacji o pacjencie, stanie jego zdrowia i dotychczasowym leczeniu.

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.), opracowania Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych nr: OT.422.4.2020 „Darzalex (daratumumab) we wskazaniu: nawracający i oporny szpiczak mnogi (ICD-10: C90.0)”. Data ukończenia: 5 luty 2020 r.