



Rada **Przejrzystości**

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

**Opinia Rady Przejrzystości**  
**nr 51/2020 z dnia 2 marca 2020 roku**  
**w sprawie oceny zasadności wprowadzenia zmian w programie**  
**lekowym B.77 „Leczenie opornych i nawrotowych postaci chłoniaków**  
**CD30+ (C81 Choroba Hodgkina; C84.5 Inne i nieokreślone**  
**chłoniaki T)”**

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne wprowadzenie zmian w programie lekowym B.77 „Leczenie opornych i nawrotowych postaci chłoniaków CD30+ (C81 Choroba Hodgkina; C84.5 Inne i nieokreślone chłoniaki T)”.*

**Uzasadnienie**

*Problem decyzyjny*

*Pismem z dnia 12.02.2020, Minister Zdrowia zlecił Agencji przygotowanie opinii oceniającej zasadność wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego B.77. „Leczenie opornych i nawrotowych postaci chłoniaków CD30+ (C81 Choroba Hodgkina; C84.5 Inne i nieokreślone chłoniaki T)”. Zdaniem ekspertów, jest to podyktowane wątpliwościami środowiska hematologów odnośnie do braku w programie jednoznacznego zapisu nt. możliwości kontynuacji leczenia brentuxymabem u chorych po wykonaniu autologicznej transplantacji szpiku.*

*Dowody naukowe*

*Zasadność stosowania brentuksymabu vedotin u chorych po ASCT została wykazana w długoterminowych wynikach badania ATHERA (Moskowitz 2018). W badaniu tym wykazano istotny statystycznie i klinicznie zysk w zakresie czasu do progresji u chorych, u których stosowano po przeszczepieniu szpiku podtrzymujące leczenie brentuximabem. Aktualizowany, 5-letni odsetek chorych bez progresji wynosił 59% grupie leczonej brentuximabem vs 41% w grupie, która otrzymywała placebo.*

*Problem ekonomiczny*

*Zdaniem krajowych ekspertów, liczba pacjentów w programie lekowym B.77 nie zmieni się, zwiększy się, natomiast, liczba cykli podań brentuksymabu vedotin o liczbę podań tego leku po autologicznej transplantacji szpiku. Będzie to zależne od liczby cykli wcześniej stosowanego leczenia jak i wystąpienia przeciwwskazań*



*do kontynuowania leczenia brentuksymabem vedotin. Oszacowany przez analityków Agencji, wzrost obciążenia budżetu płatnika publicznego, spowodowany wprowadzeniem modyfikacji w programie lekowym B.77, wynosi około 2.9 mln zł rocznie*

**Główne argumenty decyzji**

*Za wprowadzeniem proponowanej zmiany przemawiają wyniki badania ATHERA (Moskowitz 2018). W badaniu tym wykazano istotny statystycznie i klinicznie zysk w zakresie czasu do progresji u chorych, u których stosowano po przeszczepieniu szpiku podtrzymujące leczenie brentuximabem.*

**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 nr: OT.4320.6.2020 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego: Leczenie opornych i nawrotowych postaci chłoniaków CD 30+ (C81 Choroba Hodgkina; C84.5 Inne i nieokreślone chłoniaki T)”. Data ukończenia: 27 lutego 2020 r.