



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 281/2020 z dnia 19 października 2020 roku
w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych,
w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku
Perjeta (pertuzumab) we wskazaniu: surowiczy rak
narządu rodnego (ICD10: C56)

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Perjeta, pertuzumab, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, we wskazaniu: surowiczy rak narządu rodnego (ICD10: C56).

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Wniosek dotyczy chorej, u której rozpoznano zaawansowany nowotwór kobiecego narządu płciowego z obecnością kilku niekorzystnych czynników rokowniczych (rak surowiczy G3, HER2 +++, Ki61-90%, mutacja aktywująca genu PIK3CA). Chora została poddana operacji typu „debuking”: usunięto narząd rodny, sieć większą, śledzionę, liczne guzki nowotworowe z otrzewnej. Stan ogólny chorej jest dobry. Ze względu na uogólniony charakter choroby i obecność szeregu niekorzystnych rokowniczo czynników, można oczekiwać, że brak skutecznego leczenia onkologicznego doprowadzi do progresji choroby, a w konsekwencji do pogorszenia stanu chorej i śmierci.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego Perjeta (pertuzumab), jest on stosowany w następujących wskazaniach:

Rak piersi we wczesnym stadium w skojarzeniu z trastuzumabem i chemioterapią w:

- leczeniu neoadjuwantowym dorosłych pacjentów chorych na HER2 dodatniego raka piersi, miejscowo zaawansowanego, zapalnego lub we wczesnym stadium z wysokim ryzykiem wznowy*
- leczeniu adjuwantowym dorosłych pacjentów chorych na HER2 dodatniego raka piersi we wczesnym stadium z wysokim ryzykiem wznowy*



oraz u chorych na raka piersi z przerzutami w skojarzeniu z trastuzumabem i docetakselem:

- u dorosłych pacjentów chorych na HER2 dodatniego raka piersi z przerzutami lub z nieresekcyjną wznową miejscową, którzy nie byli leczeni wcześniej za pomocą terapii przeciw-HER2 lub chemioterapii choroby przerzutowej

Wnioskowane wskazanie nie zawiera się, więc, we wskazaniach rejestracyjnych. Nie odnaleziono opublikowanych badań dotyczących ocenianej technologii medycznej, w związku z czym ocena skuteczności klinicznej i praktycznej nie jest możliwa. Jednocześnie, według opinii Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej, zastosowanie proponowanego we wniosku postępowania systemowego (chemioterapia z udziałem leków cytotoksycznych o potwierdzonej aktywności w nowotworach kobiecego układu płciowego, stosowana łącznie z „podwójną” blokadą HER2 trastuzumabem i pertuzumabem) jest uzasadnione. Rada Przejrzystości zwraca jednocześnie uwagę na to, że rozpatrywany wniosek dotyczy wyłącznie pertuzumabu, nie jest zatem jasne z jakich środków finansowane byłoby leczenie trastuzumabem, które nie jest finansowane ze środków publicznych w omawianym wskazaniu. Zgodnie z opracowaniem, w sprawie zasadności finansowania leku Perjeta ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, uzasadnieniem dla zastosowania wnioskowanego leczenia u analizowanej pacjentki może być charakterystyka histopatologiczna nowotworu oraz mechanizm działania leku Perjeta.

Bezpieczeństwo stosowania

Bezpieczeństwo stosowania leku Perjeta w omawianym wskazaniu nie jest znane. Zgodnie z CHPL produktu leczniczego Perjeta najczęstszymi działaniami niepożądanymi (>30%) są: biegunka, łysienie, nudności, uczucie zmęczenia, neutropenia i wymioty.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Wskazanie, którego dotyczy wniosek, nie zawiera się we wskazaniu rejestracyjnym produktu leczniczego Perjeta. Nie odnaleziono opublikowanych badań dotyczących ocenianej technologii medycznej w omawianym wskazaniu, więc nie można w wiarygodny sposób ocenić relacji korzyści do ryzyka.

Konkurencyjność cenowa

Według obwieszczenia MZ z dnia 24.08.2020 r. koszt 3 cykli terapii produktem leczniczym Perjeta (pertuzumab) wynosi: ██████████ PLN brutto. Kalkulacja ta nie uwzględnia kosztów zastosowania karboplatyny, docetakselu i trastuzumabu.

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

Ze względu na brak danych, szczególnie dotyczących liczebności pacjentów w określonym we wniosku stanie klinicznym, nie jest możliwe oszacowanie liczby pacjentów, u których można zastosować wnioskowaną technologię lekową w ramach RDTL.

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

Zgodnie z art. 47d ust 1 ustawy o świadczeniach, ocenianą technologię lekową można zastosować, jeżeli u danego pacjenta zostały wyczerpane wszystkie możliwe do zastosowania w danym wskazaniu dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych. Biorąc pod uwagę ww. zapis oraz przedstawione w opracowaniu AOTMiT wytyczne kliniczne, można stwierdzić, że nie ma technologii alternatywnej dla ocenianej.

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 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.422.126.2020 „Perjeta (pertuzumab) we wskazaniu: surowiczy rak narządu rodnego (ICD10: C56)”, data ukończenia: 15 października 2020 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem czarnym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców Roche Registration GmbH

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Roche Registration GmbH 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: Roche Registration GmbH