



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 36/2021 z dnia 23 lutego 2021 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych,
w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych,
leku Herceptin (trastuzumab) we wskazaniu: rak piersi (ICD-10: C50.9)
– nawrót miejscowy wyleczony operacyjnie bez obecności
przerzutów odległych

Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Herceptin (trastuzumab), roztwór do wstrzykiwań, fiołka 600 mg, we wskazaniu: rak piersi (ICD10: C50.9) – nawrót miejscowy wyleczony operacyjnie bez obecności przerzutów odległych.

Uzasadnienie

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 odnalezione wytyczne kliniczne można stwierdzić, że dla ocenianej technologii lekowej nie ma technologii alternatywnej, rozumianej jako aktywne leczenie.

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Zdiagnozowany inwazyjny rak piersi, w 2016 r. leczony operacyjnie, następnie chemioterapia uzupełniająca AC-paklitaxel w połączeniu z trastuzumabem; po chemioterapii radioterapia uzupełniająca i kontynuacja leczenia trastuzumabem (do 06.2017 r.); od 09.2016 r. do 08.2020 r. hormonoterapia uzupełniająca tamoksyfenem; wznowa miejscowa w 08.2020 r., leczona operacyjnie; od 10.2020 uzupełniająca chemioterapia (paklitaxel+ karboplatyna) – w planie kontynuacja chemioterapii do 12-18 podań co tydzień w zależności od tolerancji leczenia.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Wytyczne kliniczne dotyczące leczenia nawrotów miejscowych raka piersi zalecają po leczeniu miejscowym (operacja chirurgiczna/radioterapia), zastosowanie leczenia systemowego w postaci chemioterapii połączonej z trastuzumabem.



Wg PTOK 2020 - u chorych z HER2+ wskazane jest zastosowanie trastuzumabu, zwłaszcza jeżeli od zakończenia jego podawania w leczeniu uzupełniającym upłynęło więcej niż 12 miesięcy (II, B) co ma miejsce w omawianym zleceniu.

Bezpieczeństwo stosowania

Wyczerpująco omówione w chyl trastuzumabu. Ponadto chora była już leczona trastuzumabem co wskazuje na dostateczną tolerancję.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

EMA uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania leku Herceptin jest pozytywny w stosunku do wskazań rejestracyjnych. Wnioskowane wskazanie nie zawiera się we wskazaniu rejestracyjnym.

Wg EPAR Herceptin zarejestrowany jest do leczenia m. in. raka piersi z przerzutami. Lek stosuje się w monoterapii a także w skojarzeniu z paklitakselem lub docetakselem, lub z inhibitorem aromatazy.

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania leku Herceptin przewyższają ryzyko i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

Konkurencyjność cenowa

Według wniosku załączonego do zlecenia MZ koszt 3-miesięcznej terapii będzie [REDAKTOWANE] niż koszt oszacowany na podstawie aktualnego obwieszczenia MZ. Koszt wnioskowanej terapii będzie [REDAKTOWANE] kosztu 3 miesięcznego leczenia refundowanym trastuzumabem w postaci proszku dla sporządzenia roztworu do infuzji zgodnie z obwieszczeniem MZ.

W ocenianym wskazaniu brak jest aktywnej technologii alternatywnej dla ocenianej technologii lekowej, w związku z czym odstąpiono od przedstawienia jej kosztu.

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

Ze względu na brak danych 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

Aktualne wytyczne postępowania w raku piersi HER2-dodatnim ze wznową miejscową rekomendują w pierwszej kolejności leczenie chirurgiczne (radykalną mastektomię) oraz **radioterapię**. Podkreśla się korzyści z chemioterapii połączonej z terapią celowaną – trastuzumabem lub trastuzumabem w skojarzeniu z pertuzumabem.

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.412.8.2021 „Herceptin (trastuzumab) we wskazaniu: rak piersi (ICD10: C50.9) – nawrót miejscowy wyleczony operacyjnie bez obecności przerzutów odległych”, data ukończenia: 17 lutego 2021 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).